

Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

07.06.2019

Einführung

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Initiative der Bundesregierung, die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch eine Reihe konkreter Maßnahmen weiter voranzutreiben und bedankt sich für die Möglichkeit der Kommentierung.

Die Schaffung einer neuen Leistungskategorie für digitale Gesundheitsanwendungen ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine Ausweitung auf die Risikoklasse IIb würde ermöglichen, dass eine Vielzahl weiterer Anwendungen die Möglichkeit hätte, nach Nachweis eines positiven Versorgungseffekts auf diesem Weg in die Versorgung zu gelangen. Festlegungen zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sollten durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffen werden, da an dieser Stelle die notwendige Expertise vorliegt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollte neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen eingebunden werden. Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Abkehr vom Telefax und regt an, die Vergütung für die Übermittlung des Telefax bis zum 31. März 2020 im Interesse der IT-Sicherheit vollständig aufzuheben und gleichzeitig eine Vergütung und Finanzierung für alternative, sichere Kommunikationswege, wie beispielsweise KomLE, zu schaffen.

Darüber hinaus ergibt sich aus Sicht des Bitkom weiterer Änderungsbedarf, der im Folgenden dargestellt wird. Im letzten Teil regt der Bitkom zusätzliche Anpassungen an, die im Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) einfließen könnten.

Neben den Änderungen stellen sich insbesondere noch Fragen zur Umsetzung des Gesetzes. Dazu gehört sowohl die konkrete Ausgestaltung der Anforderungen an digitale Anwendungen als auch die Spezifikation weiterer Anwendungen für die elektronische Patientenakte durch die gematik. Der Bitkom appelliert hier an den Gesetzgeber und die für die weitere Umsetzung verantwortlichen Stellen, internationale Standards zu nutzen und eine marktnahe Umsetzung anzustreben. Hierfür bieten die Mitglieder des Bitkom ihre Expertise an.

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Dr. Christopher Meinecke
Leiter Digitale Transformation
T +49 30 27576-190
c.meinecke@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Einführung	1
17. Nach § 139d wird § 139e eingefügt	9
20. b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt.....	10
28. d) aa) Ergänzung nach § 291b Absatz 1d Satz 4	11
29. Änderung in § 291d Abs. 2	12
30. e) dd) Aufhebung des Satzes 6 in § 291e Abs. 8	12
31. Dem § 291g wird folgender Absatz 5 angefügt	14
32. Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt.....	15
Ergänzungen: 1. Die §§ 303a bis 303f werden wie folgt gefasst	21
Zusätzliche Änderungsvorschläge des Bitkom	24
Digitalisierung bestehender Leistungskategorien - Beispiel der Primärprävention	24
eIDAS für das Gesundheitswesen.....	24
Hinweis zum Erfüllungsaufwand: „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“	26

2. § 33a SGB V

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die Schaffung eines Anspruchs auf Versorgung mit Medizinprodukten, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht. Es muss sichergestellt werden, dass die Anwendungen sicher und qualitativ hochwertig sind. Es erscheint aus Sicht des Bitkom jedoch nicht zielführend, den Versorgungsanspruch auf Medizinprodukte der Risikoklasse I und IIa zu beschränken. Es ist verständlich, dass die Risikoklasse III in diesem ersten Schritt zu weitreichend ist. Die Risikoklasse IIb bietet jedoch eine Vielzahl an Anwendungsmöglichkeiten mit einem positiven Versorgungseffekt. Durch die Europäische Medizinprodukteverordnung werden in Zukunft viele Anwendungen in höhere Risikoklassen eingeordnet werden, sodass viele potentiell für die Versorgung positive Anwendungen von der Möglichkeit des Fast Tracks ausgeschlossen würden.

Der Bitkom schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind. [...]	(2) Medizinprodukte mit Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I, IIa oder IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind. [...]

7. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt

Die IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung muss u.a. im Interesse des Schutzes der sensiblen Patientendaten einen hohen Stellenwert haben. Die Anforderungen zur IT-Sicherheit erfordern spezifische, fachliche und technische Expertise. Aus diesem Grund erscheint es im Sinne einer Festlegung nach dem Stand der Technik und an die Bedrohungslage angepasst nicht zielführend, die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dieser Aufgabe zu betrauen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sollte die Festlegungen in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen treffen. Die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung umfasst sowohl die ambulante wie auch die stationäre Versorgung. Dementsprechend betrifft die festzulegende Richtlinie neben Arztpraxen z.B. auch Krankenhäuser und Universitätskliniken. Da IT-Sicherheit neben organisatorischen Anforderungen immer auch technische

Umsetzungen erfordern, sind ebenfalls die Hersteller von in der Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systemen einzubinden.

Aus diesen Gründen schlägt der Bitkom folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Die informationstechnischen Systeme umfassen auch Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören. Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage anzupassen. Die Richtlinie nach Satz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter zertifizieren, die über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der</p>	<p>Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt bis zum 31. März 2020 die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie fest. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden. Die informationstechnischen Systeme umfassen auch Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika in Form einer Software oder Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme einschließlich Software gehören. Die in der Richtlinie nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an die Bedrohungslage anzupassen. Die Richtlinie nach Satz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutsche Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die</p>

<p>Umsetzung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erstellt.</p>	<p>Informationsfreiheit. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik kann Hersteller zertifizieren, die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutsche Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erstellt.</p>
--	--

9. § 87 SGB V wird wie folgt geändert

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber die Anreize zum Telefaxen reduziert und damit indirekt Anreize zur Nutzung sicherer, digitaler Kommunikation schafft. Da das Telefax kein sicheres Kommunikationsmittel ist, sollte es ab dem Zeitpunkt der Finalisierung der Richtlinie für IT-Sicherheit (§ 75b SGB V [neu]), dem 31. März 2020, keine Vergütung mehr für die Übermittlung eines Telefaxes geben. Gleichzeitig könnte die Abkehr vom Telefax beschleunigt werden, wenn parallel auch ein (finanzieller) Anreiz für die Nutzung und Finanzierung sicherer digitaler Kommunikationswege, wie beispielsweise KomLE, geschaffen würde.

Aus diesem Grund schlägt der Bitkom folgende Anpassung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung</p>	<p>„Spätestens mit Wirkung zum 1. Juli 2020 ist eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist bis zum 31. März 2020 mit Wirkung zum 1. Juli 2020 eine Regelung zu treffen, nach der zahnärztliche Leistungen für die Unterstützung bei Anlage und Verwaltung</p>

der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten Vergütung nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte der nach dem vorherigen Satz festgelegten Vergütung nicht überschreiten darf.“

der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte vergütet werden. Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss für die Übermittlung eines Telefax zu regeln, dass die dafür im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale die Hälfte, der für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarten Vergütung nicht überschreiten darf. Der Bewertungsausschuss beschließt mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], dass **die für die Übermittlung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegende Kostenpauschale zum 31. März 2020 aufgehoben wird. Mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche und zahnärztliche Kommunikation über sichere digitale Wege , wie beispielsweise KomLE, zusätzlich zum eArztbrief vergütet wird.**

12. § 92b wird wie folgt geändert

Eine Fortführung der Förderung ist sinnvoll und sollte zugleich auch für eine Weiterentwicklung genutzt werden, wie es in Teilen vorgesehen ist. Ein konkretes Beispiel ist die Verwendung von OpenEHR in geförderten Projekten. Da OpenEHR nicht in der Patientenversorgung eingesetzt wird, sondern nur in der Wissenschaft, können solche Projekte nur mit sehr großen finanziellen Aufwänden (Anpassung der medizinischen Informationssysteme bei Kosten von dreistelligen Millionenbeträgen) in der Versorgung umgesetzt werden.

Förderprojekte sollte daher von Beginn an die Umsetzbarkeit in der Routine berücksichtigen. Daher muss in den künftigen Projekten berücksichtigt werden,

- a) ob die Projektergebnisse das Potential haben, die Versorgung in Deutschland zu verbessern,

- b) unter welchen Bedingungen dies der Fall ist und was die zu erwartenden Kosten sind, um die Projektergebnisse in die bestehende Versorgungslandschaft in Deutschland zu integrieren,
- c) ob die Kosten der Integration in das System einer Kosten-Nutzen-Betrachtung standhalten.

Die Evaluationsphase darf zudem nicht erst beginnen, wenn alle Fördergelder geflossen sind. Vielmehr muss in Zwischenständen der Projekte („Meilensteine“) eine kritische Überprüfung erfolgen, ob die gesetzten Ziele in der noch zur Verfügung stehenden Zeit mit den noch vorhandenen Ressourcen erreicht werden können. Im Abschlussbericht muss dargelegt werden, ob durch das geförderte Projekt tatsächlich die Patientenversorgung in Deutschland verbessert werden konnte, eine Anschlussförderung darf nur erfolgen, wenn dies tatsächlich nachgewiesen werden konnte.

Dazu sind die Regelungen in § 92b Abs. 4-6 grundsätzlich geeignet. Jedoch besteht der Expertenbeirat derzeit vollständig aus Forschern. Hier wäre wünschenswert, dass der Expertenbeirat auch Vertreter der IT-Leiter von Versorgungseinrichtungen und Vertreter von Herstellern medizinischer Informationssysteme beinhaltet, damit die Expertise bzgl. Umsetzung in die deutsche Versorgungslandschaft auch vorhanden ist. Weiterhin sollten die Kurzbegutachtungen und die Empfehlung des Expertenbeirats veröffentlicht werden, damit hier auch die den Fördermitteln zustehende Transparenz bei der Verwendung der Mittel der Beitragszahler entsteht.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen, 2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a, 3. Erlass von Förderbescheiden, 4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, 5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7, 6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des 	<p>(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen, 2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, welche der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden müssen, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a, 3. Erlass und Veröffentlichung von Förderbescheiden, wobei aus den Förderbescheiden die fachlich nachvollziehbare Begründung unter besonderer Berücksichtigung des Nutzens für die Patientenversorgung der Projekte ersichtlich sein muss,

<p>Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt, 8. kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben, 9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung, 10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel, 11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse. 	<ol style="list-style-type: none"> 4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern, 5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7, 6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen, 7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt, 8. kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben, 9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung, 10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel, 11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse, wobei diese den Nutzen für die Verbesserung der Versorgung sowie die damit verbundenen Kosten inklusive einer Kosten-Nutzen-Analyse beinhalten müssen. Entsprechende Vorgaben bzgl. der Abschlussberichte der geförderten Projekte müssen die Förderbekanntmachungen aus Ziffer 1 beinhalten.
<p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Experten-pool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und von der Geschäftsstelle entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen</p>	<p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Zu den Mitgliedern des Expertenpools müssen sowohl Vertreter der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</p>

Expertise zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.

gehören, als auch Vertreter der Interessen der informationstechnischen Leiter von Versorgungseinrichtungen. Die Mitglieder Sie werden vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und von der Geschäftsstelle entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen. **Sowohl die Kurzgutachten als auch die Empfehlungen müssen für die Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden und es muss aus dem Inhalt ggf. ersichtlich sein, wenn Mitglieder des Expertenpools eine andere Meinung vertraten, jedoch überstimmt wurden.** Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.

17. Nach § 139d wird § 139e eingefügt

Der Bitkom begrüßt die Errichtung eines Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen zur Umsetzung des Anspruchs auf eine Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen aus §33a [neu]. Zu den Grundanforderungen für die Aufnahme in das Verzeichnis gehört u.a. die Sicherheit. In der Begründung zu Absatz 2 (Seite 63 im Entwurf, „zu Nummer 17, zu Absatz 2) wird vermerkt, dass das BfArM Anforderungen des Datenschutzes prüft. Aufgrund der europarechtlich verankerten Unabhängigkeit sind Datenschutzaufsichtsbehörden nicht an Entscheidungen des BfArM gebunden. Das würde bedeuten, dass Hersteller digitaler Anwendungen ggf. sowohl mit der zuständigen Datenschutz-

Aufsichtsbehörde als auch mit dem BfArM die Datenschutzanforderungen klären müssen. Zielführender wäre, wenn Hersteller bei der Einreichung beim BfArM ein Votum der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde einreichen, das auch von den anderen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden muss, und so dem BfArM die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben nachgewiesen wird. Perspektivisch sollten dafür geeignete Siegel oder Zertifizierungen etabliert werden, wie sie die Datenschutzgrundverordnung (Art. 42) vorsieht.

Neben dem Aspekt des Datenschutzes sollte im Interesse eines innovationsfördernden Wettbewerbs ebenfalls die Interoperabilität der Anwendungen zu den expliziten Grundanforderungen gehören.

Der Bitkom schlägt daher folgende Ergänzung in Abs. 2 § 139e vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten [...]</p>	<p>(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Bei Antragstellung muss der Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Beurteilung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben seitens der für den Hersteller verantwortlichen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz einreichen. Hersteller können bei der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde ein entsprechendes Gutachten beantragen, die zuständige Aufsichtsbehörde muss dieses innerhalb von zwölf Wochen dem Hersteller übergeben. Die Aufsichtsbehörde kann hierfür dem Hersteller einen Betrag in Höhe der bei der Aufsichtsbehörde tatsächlich angefallenen Aufwandes in Rechnung stellen. Die nach Absatz 6 veröffentlichten [...]</p>

20. b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt

Die Gesellschaft für Telematik orientierte sich bei den Festlegungen zu § 291a SGB V nur wenig an international eingesetzten und erprobten Lösungen. Es ist fraglich, ob die Gesellschaft für Telematik der richtige Ansprechpartner ist, wenn es um den Aufbau und Betrieb einer Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten geht.

Innerhalb von Europa holen sich gesetzgebende Organe zur Beantwortung entsprechender Fragestellungen häufiger unabhängige Experten wie z.B. aus den Kreisen von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Europe. Entsprechendes wäre hier auch anzuraten.

Zudem sollten die aus der EU-Richtlinie 2011/24 basierenden Verpflichtung zur grenzüberschreitenden Versorgung sowie aktuelle Initiativen auf europäischer Ebene berücksichtigt werden (die zur Einrichtung der nationalen Kontaktstelle führte, sowie den aktuellen Initiativen auf europäischer Ebene beachtet werden (u.a. Empfehlung (EU) 2019/243 und die Mitteilung KOM(2018) 233). Daneben sollte eine Abstimmung mit den Arbeiten auf deutscher Ebene durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Bereich der semantischen und syntaktischen Interoperabilität sichergestellt werden.

Der Bitkom schlägt daher folgende Änderung vor:

Referententwurf	Vorschlag
<p>(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.</p>	<p>(2a) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik und unter Beachtung der Vorgaben aus den entsprechenden europäischen Gremien hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik, den entsprechenden Standardisierungsgremien im Umfeld der medizinischen Informatik sowie mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Hinblick auf die Semantik und Syntaktik medizinischer Informationsobjekte ab.</p>

28. d) aa) Ergänzung nach § 291b Absatz 1d Satz 4

In § 291 Absatz 1d wird der gematik die Möglichkeit eingeräumt, Entgelte für die Nutzung der TI zu verlangen. Die Telematikinfrastruktur soll jedoch für weitere Mehrwertdienste attraktiv bleiben. Damit in absehbarer Zeit eine Vielzahl an Mehrwertdiensten für die TI entwickelt werden kann, sollte die Nutzung der Telematikinfrastruktur bis auf Weiteres entgeltfrei bleiben. Auf diese Weise wird keine

Hemmnis für die Entwicklung weiterer Mehrwertdienste geschaffen. Es sollte eine Priorität sein, den Nutzen der Telematikinfrastruktur durch weitere Anwendungen für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen weiter zu steigern.

Referentenentwurf	Vorschlag
„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“	„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“

29. Änderung in § 291d Abs. 2

Änderungen an den bereits festgelegten Schnittstellen durch eine Fortschreibung können mit substantiellen Anpassungen an der Software einhergehen. In den bisherigen Verfahren zur Festlegung der Schnittstellen nach § 291d SGB V wurde die Perspektive der IT-Hersteller unzureichend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung berücksichtigt. Anpassungen an der Software müssen sich in einer Anpassung der Fristen widerspiegeln. Eine Anpassung sollte darin resultieren, dass die ursprünglich gesetzte Frist bzw. der Zeitraum zur Umsetzung von neuem beginnt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass ein angemessener Zeitraum zur Umsetzung der Schnittstellen besteht.

Daher schlägt der Bitkom folgende Ergänzung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
„Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach Absatz 2 bis 4 eine Frist vorgegeben werden, die von der in Satz 2 genannten Frist abweicht.“	„Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach Absatz 2 bis 4 beginnt die in Satz 2 genannte Frist von neuem.

30. e) dd) Aufhebung des Satzes 6 in § 291e Abs. 8

Der Mehrwert des Interoperabilitätsverzeichnis erschließt sich vielen Experten der Industrie aktuell nicht. Durch die Aufhebung von Satz 6 in § 291e Abs. 8 SGB V gibt es keine Vorgaben mehr, ob und wie die gematik die Stellungnahmen der Experten zu berücksichtigen hat. Damit werden das Verzeichnis und die Rolle der Experten weiter geschwächt. Stattdessen sollte die Rolle der Experten deutlich gestärkt werden und die Transparenzanforderungen ausgeweitet werden, wie es Standardisierungsprozessen

auf internationaler Ebene entspricht. Daher schlägt der Bitkom statt der Streichung des Satz 6 eine Anpassung vor, die ebenfalls für den § 291e Abs. 7 Anwendung finden sollte. Eine unverzügliche Aufnahme von Standards und Leitfäden in das Verzeichnis wird begrüßt.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden des Gesundheitswesens, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag unverzüglich in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen. Nach Aufnahme in</p>	<p>(7) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik zur Nutzung in Anwendungen nach den §§ 291 und 291a Absatz 2 und 3 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich, jedoch spätestens dann in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind. Vor Festlegungen nach Satz 1, die die Gesellschaft für Telematik nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes trifft, hat sie den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik muss die Stellungnahmen begutachten und bewerten. Begründungen zur Annahme oder Ablehnung von Stellungnahmen und fachlichen Kommentaren müssen nachvollziehbar sein und auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses veröffentlicht werden. Experten sollten deshalb auch die Möglichkeit haben, alle hinterlegten Standards unabhängig von Fristen zu kommentieren. Die Stellungnahmen sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.</p> <p>(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden des Gesundheitswesens, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag unverzüglich in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen. Nach Aufnahme in</p>

<p>das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen. Danach gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten sowie die das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.</p>	<p>das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen. Danach gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik muss die Stellungnahmen begutachten und bewerten. Begründungen zur Annahme oder Ablehnung von Stellungnahmen und fachlichen Kommentaren müssen nachvollziehbar sein und auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses veröffentlicht werden. Die Stellungnahmen der Experten sowie die das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.</p>
---	--

31. Dem § 291g wird folgender Absatz 5 angefügt

Der Bitkom begrüßt die Ausweitung telemedizinischer Konsile. Im neuen Absatz 5 wird festgelegt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Anforderungen an technische Verfahren zu Videokonsilen festlegen sollen. Die technische Expertise zur Realisierung von Telekonsilen liegt bei den Unternehmen, diese sollten daher zwingend einbezogen werden. Auf diese Weise kann die Machbarkeit und die praktische Umsetzung sichergestellt werden. Vorgaben, die an der Realität des Marktes vorbeigehen, würden die Nutzung telemedizinischer Konsile hemmen.

Zur Gewährleistung hoher Sicherheitsstandards für telemedizinische Konsile sollten die Hinweise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik bei der Vereinbarung von technischen Verfahren berücksichtigt werden. Ein Bezug zur Richtlinie für IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 75b SGB V) sollte hergestellt werden, auch wenn die Fristen es nicht ermöglichen, die Richtlinie abzuwarten.

Daher schlägt der Bitkom folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die	5) Die Absätze 1 und 2 gelten für die

<p>Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.</p>	<p>Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilen entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsile durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Einbeziehung des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.</p>
---	--

32. Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt

Der Bitkom begrüßt weitere Regelungen, die die Entwicklung und Nutzung der ePA durch Versicherte und Leistungserbringer begünstigen.

Die Aufhebung von § 68 SGB V im Zusammenhang mit der Neufassung des § 291h ist nachvollziehbar. Jedoch hatten die Patienten in § 68 SGB V die Möglichkeit, sich eine für sie bzw. zu ihrer Erkrankung passende Akte auszuwählen. Den Versicherten sollte ein Wahlfreiheit erhalten bleiben, indem der Gesetzgeber den Versicherten erlaubt, sich auch für eine von einem zertifizierten Anbieter bereitgestellten Akte zu entscheiden, z.B. weil diese bzgl. der Erkrankung des Versicherten eine bessere Funktionalität bietet. Eine entsprechende Wahlmöglichkeit der Versicherten wird zudem durch den Wettbewerb am Markt zu einer steten Verbesserung der Angebote für die Versicherten und somit indirekt zu besseren Versorgungsmöglichkeiten führen.

Daher wird folgende Ergänzung für § 291h Abs. 1 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte. Sie wird als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte von der Gesellschaft für Telematik zugelassen und von den Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung gestellt. Mit ihr sollen den Versicherten auf Wunsch medizinische Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten</p>	<p>(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte. Sie wird als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte von der Gesellschaft für Telematik zugelassen und von den Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung finanziert. Mit ihr sollen den Versicherten auf Wunsch-medizinische Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten</p>

<p>Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung elektronisch bereitgestellt werden. Versicherte können auch selbst Daten in ihre elektronische Patientenakte einstellen. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig.</p>	<p>Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung elektronisch bereitgestellt werden. Versicherte können auch selbst Daten in ihre elektronische Patientenakte einstellen. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Die Versicherten können sich zwischen den Angeboten aller Anbieter für eine Akte entscheiden. Der Wechsel zwischen den Akten muss dem Versicherten ohne Verlust von Daten jederzeit möglich sein.</p>
---	--

Zudem sollte die Interoperabilität und die Möglichkeit der Mitnahme der Daten bei Wechsel der Akte bereits mit der gesetzlichen Einführung der ePA am 1. Januar 2021 ermöglicht werden. Auf diese Weise wird ein Wettbewerb der ePA-Anbieter unmittelbar ermöglicht. Eine Einschränkung des Wettbewerbs ist nicht im Interesse der Nutzer einer ePA, die von einem innovationsfördernden Wettbewerb profitieren.

Daher wird folgende Ergänzung für § 291h Abs. 2 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(2) Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können und 2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können. <p>Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2</p>	<p>(2) Die Gesellschaft für Telematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daten über den Patienten in einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt werden können und 2. Versicherte für die elektronische Patientenakte nach Absatz 1 Daten zur Verfügung stellen können. <p>Die technischen und organisatorischen Verfahren hierfür müssen geeignet sein, Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 sowie Daten nach § 291f für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation verfügbar zu machen. Sie sollen geeignet sein, weitere medizinische Daten des Versicherten verfügbar zu machen. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum</p>

<p>Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2022 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können:</p>	<p>31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g) auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 1. Januar 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Daten der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse in eine andere von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte übertragen werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass folgende Daten der Versicherten elektronisch in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 bereitgestellt und von den Versicherten genutzt werden können:</p>
---	---

Auch für die ePA gilt nach § 630f Abs. 1 S. 2 BGB: „Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.“ Dies muss auch für die elektronische Patientenakte nach § 291h gelten, wenn die Akte der Versorgung der Versicherten dienen soll. Ein Arzt muss allein schon aus Haftungsgründen nachweisen können, welche Informationen zum Zeitpunkt der Behandlung in der Akte verfügbar waren.

Daher wird folgende Ergänzung für § 291h Abs. 2 Nr. 4 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(2). 4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).</p> <p>Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik [...]</p>	<p>(2). 4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterpass).</p> <p>Die Gesellschaft für Telematik muss gewährleisten, dass Berichtigungen und</p>

	<p>Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte nur erfolgen können, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann diese Berichtigungen und Änderungen von wem vorgenommen worden sind. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik [...]</p>
--	--

In § 291h Absatz 3 wird festgelegt, dass die KBV im Benehmen mit verschiedenen Akteuren „die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten“. In der jüngeren Vergangenheit zeigte sich, dass das Verständnis der KBV in Bezug auf „sich ins Benehmen“ setzen, auf eine Möglichkeit zur Stellungnahme beschränkt und nicht zwingend eine Berücksichtigung dieser mit sich bringt. Dies zeigte sich auch anhand des Entwurfs der Verfahrensordnung. Die Kommentierung muss für die Experten praktisch machbar sein, daher müssen geeignete Fristen festgelegt werden. Zudem sollten Anmerkungen kommentiert werden. Es muss begründet werden, warum Anmerkungen ggf. abgelehnt werden. Diese ist eine gängige Praxis in der Standardisierung, die auch hier Anwendung finden sollte.

Dabei muss sie gemäß Absatz 3 Satz 2 „internationale Standards einzubeziehen“, jedoch ist unklar, was dies bedeutet. Die Formulierung erscheint nicht ausreichend bindend.

Daher wird folgende Ergänzung für § 291h Abs. 2 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen</p>	<p>(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft im Benehmen mit den übrigen Spitzenorganisationen nach § 291a Absatz 7 Satz 1, der Gesellschaft für Telematik, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege und der weiteren in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten Berufe, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen</p>

<p>Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Sie hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung [...]</p>	<p>Patientenakte um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Um sich mit den genannten Akteuren ins Benehmen zu setzen, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung schon bei der Erstellung die fachliche Expertise aller Beteiligten einholen. Die von der KBV getroffenen Festlegungen werden vor Veröffentlichung allen Beteiligten zur Kommentierung gestellt, wobei eine angemessene Kommentierungsfrist von mindestens 10 Arbeitstagen pro 100 Seiten Spezifikation gegeben sein muss. Die erhaltenen Stellungnahmen muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung begutachten und bewerten. Die Begründungen, warum sie in den Stellungnahmen enthaltene Vorschläge annahm oder ablehnte, müssen auf von allen Beteiligten nachvollziehbaren fachlichen Anforderungen zurückzuführen sein und den Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Weiterhin sind sowohl die Stellungnahmen wie auch die Begründungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung Sie hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu berücksichtigen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss fachlich nachvollziehbar begründen, wenn sie einen Standard, der nach Ansicht in Satz 1 genannten zu Beteiligten den Anforderungen genügt, nicht einsetzt. Auch diese Begründung muss der Öffentlichkeit frei zugänglich zur Verfügung gestellt werden. Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung [...]</p>
--	--

Die elektronische Patientenakte ist als eine freiwillige Anwendung vorgesehen (Opt-in). Damit elektronische Patientenakten ihre Wirkung in der Versorgung entfalten und auch bei den Leistungserbringern Nutzen stiften, sollte eine Nutzung durch eine möglichst hohe Anzahl an Versicherten das Ziel sein. Schon heute legen die Krankenkassen einen Stammdatensatz für jeden

Versicherten an. Versichertenstammdaten inklusive Versicherungsnummer sind eindeutige Zuordnungsmerkmale, mit deren Hilfe eine leere ePA für jeden Versicherten erzeugt werden kann. Das Ziel der Telematikinfrastruktur und mit ihr der ePA ist die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung. Diese Ziele werden insbesondere dann erfüllt, wenn jeder Versicherte eine ePA besitzt. Eine anfangs noch leere ePA kann zudem zu einem späteren Zeitpunkt adhoc verwendet werden und dem Versicherten so einen Mehrwert bieten. Versicherte haben die Möglichkeit des Opt-outs. Sie können zudem steuern, welche Leistungserbringer Daten in ihre elektronische Patientenakte übertragen und welche Leistungserbringer diese einsehen können. Auf diese Weise sind sie nicht in ihrer informationellen Selbstbestimmung eingeschränkt. Um die Selbstbestimmung weiter zu stärken, sollte auch über die Möglichkeit der Löschung der Akte informiert werden.

Daher schlägt der Bitkom folgende Anpassung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(4) „Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren.“</p>	<p>(4) „Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Jedem Versicherten wird ab dem 1. Januar 2021 von seiner Krankenkasse eine von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronische Patientenakte finanziert. Die Anbieter haben die Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte sowie über die Möglichkeit und des Vorgehens für eine Löschung der Akte, zu informieren.“</p>

Versicherten wird ab dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte finanziert. Durch die Sicherstellung der Interoperabilität von Beginn an, haben Versicherte auch die Möglichkeit andere Angebote in Anspruch zu nehmen. Damit das gewährleistet ist, muss es eine Finanzierungsvereinbarung geben.

Der Bitkom schlägt daher die Ergänzung des Abs. 8 nach Abs. 7 §291h vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
	<p>(8) [neu] Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft mit den für die Wahrung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</p>

	<p>eine Vereinbarung über die Finanzierung der nach § 291b Absatz 1a Satz 1 zugelassene elektronischen Patientenakte und ihrer Funktionen nach § 291h Abs. 2.</p>
--	---

Ergänzungen: 1. Die §§ 303a bis 303f werden wie folgt gefasst

Die Änderungen im Bereich der Datentransparenz sind ausdrücklich zu begrüßen. Die in § 303b Absatz 1 genannten Daten sind hilfreich bei vielen Forschungsvorhaben, aber auch bei der Entwicklung neuer digitaler Gesundheitslösungen. Es sollte überlegt werden, ob bei der Bereitstellung der Daten neben den Krankenkassen auch Apotheken sowie die von ihnen genutzten Rechenzentren angesprochen werden sollten, da auch die Daten aus § 300 SGB V zu den bereitzustellenden Daten gehören. Daher wird folgende Ergänzung für § 303b Absatz 1 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) [...] Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 294 bis 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung [...]</p>	<p>(1) [...] Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 294 bis 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Gleichermaßen sind Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln verpflichtet die in § 300 genannten Daten an die Datensammelstelle zu übermitteln. Werden von Apotheken oder weiteren Anbietern von Arzneimitteln Rechenzentrum gemäß § 300 Abs. 2 eingesetzt, so kann die Aufgabe der Übermittlung der Daten an die Datensammelstelle an diese Rechenzentren übertragen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung [...]</p>

In § 303d Absatz 1 wird festgelegt, dass die Daten „unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen“ sind. Nur wenn dem Datenschutz genügt wird, werden Versicherte auch das Vertrauen in die ordnungsgemäße Verarbeitung haben. Dennoch ist es wünschenswert, dass die Daten des Forschungsdatenzentrums bei Bedarf mit anderen Daten zusammengeführt werden können. Idealerweise stellt die Vertrauensstelle ein Online-Tool zur Verfügung, in dem Berechtigte ihre eigenen Daten demselben Pseudonymisierungsprozess unterlaufen lassen können, so dass ihre Daten anschließend dasselbe Pseudonym aufweisen wie die Daten des Forschungsdatenzentrums. Dabei muss gewährleistet sein, dass eine Re-Identifizierung von

Versicherten durch die Zusammenführung ausgeschlossen ist. Dies kann durch Berücksichtigung entsprechender Vorgaben (z.B. entsprechende k-Anonymität, L-Diversität oder ähnliches) umgesetzt werden.

Daher wird folgende Ergänzung für § 303c vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
	(4) Die Vertrauensstelle richtet eine Möglichkeit ein, mit der berechnigte Antragsteller seine eigenen Daten dem in Absatz 1 genannten Prozess unterziehen kann, so dass ein Zusammenführen der Daten des Antragstellers mit den Daten des Forschungsdatenzentrums möglich ist. Dabei muss gewährleistet werden, dass eine Re-Identifizierung eines Versicherten ausgeschlossen oder zumindest wesentlich erschwert wird. Berechnigt zur Antragstellung sind die in § 303e Abs. 1 genannten Stellen.

In § 303e Absatz 1 werden die Institutionen genannt, die beim Forschungsdatenzentrum einen Antrag stellen dürfen. Dabei sind privatwirtschaftliche Stellen ausgenommen. Die in § 303b genannten Daten sind auch im Rahmen privatwirtschaftlicher Forschungen eine unschätzbare Quelle, z.B. im Rahmen von Forschungstätigkeiten im Bereich der Arzneimittelnebenwirkungen durch pharmazeutische Unternehmen oder für die Entwicklung von datenbasierten Versorgungsansätzen. Auch können die Daten dazu dienen, im Rahmen von neuen informationstechnischen Ansätzen wie der künstlichen Intelligenz neue digitale Versorgungs- und Forschungsansätze zu entwickeln. Daher wird angeregt dies entsprechend zu berücksichtigen. Es könnten daneben zusätzliche Kriterien festgelegt werden, die mit der Nutzung der Daten einhergehen. Hierbei sollten auch technische Ansätze berücksichtigt werden, wie beispielsweise verteiltes Lernen (Federated Learning), bei denen die Daten die sichere Stelle nicht verlassen, sondern die Algorithmen verteilt auf den Daten lernen.

Zudem sollte die Verarbeitung für alle Stellen, die antragsberechnigt sind, ohne Entgelt erfolgen können.

Daher wird folgenden Ergänzung für § 303e Absatz 1 vorgeschlagen:

Referentenentwurf	Vorschlag
(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen auf Antrag verarbeitet werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind: 1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,	(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen auf Antrag ohne Entgelt verarbeitet werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind: 1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

<p>2. ... 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.</p>	<p>2. ... 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 19. Stellen der Privatwirtschaft können die Daten zu den in Absatz 2 genannten Zwecken zur Verfügung gestellt werden, wenn sie die Sicherheit der Verarbeitung und die Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten nachweisen können.</p>
--	---

Zusätzliche Änderungsvorschläge des Bitkom

Digitalisierung bestehender Leistungskategorien - Beispiel der Primärprävention

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die neuen Möglichkeiten der Erstattung digitaler Anwendungen. Auch bereits jetzt bieten bestehende Leistungskategorien digitalen Gesundheitsanwendungen – wenn auch mit vielen Hürden – die Möglichkeit der Erstattung durch einzelne Krankenkassen oder z.B. im Rahmen der Primärprävention. Der Bitkom würde es begrüßen, wenn neben dem neuen Weg in die Versorgung (§ 33a SGB V) auch die bestehenden Leistungskategorien dahingehend angepasst würden, dass Hürden für digitale Anwendungen aufgehoben werden. Dies gilt beispielsweise für die Primärprävention nach § 20 SGB V.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen eines Projektes der Universität Bielefeld (ZuTech.GKV) sinnvolle Anpassungsmöglichkeiten identifiziert. Der Bitkom möchte an dieser Stelle auf einige Aspekte hinweisen:

- Die Anforderungen im Leitfaden Prävention sollten dahingehend angepasst werden, dass individualisierbare Lösungen berücksichtigt werden können.
- Das Angebot der Krankenkassen sollte vollständig online und ohne Ortsangabe durchsuchbar sein.

Es wäre begrüßenswert, wenn Anpassungen bestehender Leistungskategorien vorgenommen werden könnten. Zur Konkretisierung steht der Bitkom gerne zu einem Austauschformat bereit.

eIDAS für das Gesundheitswesen

Im Sozialgesetzbuch bedarf es einer Reihe von Anpassungen, um die Möglichkeiten der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) für das Gesundheitswesen nutzbar zu machen. Die eIDAS-Verordnung hat EU-weit einen Standard für Vertrauensdienste entwickelt, der grenzüberschreitend einsetzbar ist und höchste Sicherheits- und Zertifizierungsanforderungen definiert. Daher sollte auch für den Austausch von Daten und Dokumenten im Gesundheitswesen auf diesen Standard zurückgegriffen werden. Die Entwicklung von Parallelstandards wäre hier nicht sinnvoll und würde Fehlinvestitionen nach sich ziehen.

Sichere Identitäten und Vertrauensdienste sind ein wichtiger Enabler für mehr Digitalisierung - dies gilt insbesondere im Gesundheitswesen, wo sensible Informationen ausgetauscht werden. Die Nutzung von eIDAS-Services schafft das notwendige Vertrauen, ohne Prozesse unpraktikabel zu gestalten. Es sollte daher ein Normen-Screening stattfinden, um an allen Stellen den Bezug zu eIDAS herzustellen, wo eine Einsatzmöglichkeit besteht.

Für das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) wären das folgende Passagen:

<p>SGB V § 291a (5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff vorbehaltlich Satz 4 nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen. (...)</p>	<p>SGB V § 291a (neu) (5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff vorbehaltlich Satz 4 nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur oder qualifiziertem elektronischen Siegel nach der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) verfügen. (...)</p>
---	---

<p>SGB V §291f (4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird. Die Abrechnung eines Zuschlags nach Absatz 1 ist über die Voraussetzungen des Satzes 1 hinaus nur zulässig, wenn der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, die mit einem elektronischen</p>	<p>SGB V §291f (neu) (4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird. Die Abrechnung eines Zuschlags nach Absatz 1 ist über die Voraussetzungen des Satzes 1 hinaus nur zulässig, wenn der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur oder qualifiziertem elektronischen Siegel nach der</p>
---	--

Heilberufsausweis nach § 291a Absatz 5 Satz 5 erzeugt wurde.	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt (eIDAS) versehen ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis nach § 291a Absatz 5 Satz 5 erzeugt wurde.
--	--

Hinweis zum Erfüllungsaufwand: „E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft“

Aus Sicht des Bitkom ist die Einschätzung zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft unvollständig.

Im Referentenentwurf heißt es:

„Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Dieser wird im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert.“

Durch die Beauftragung der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) und auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) mit der Spezifikation weiterer Anwendungen respektive der Festlegung medizinischer Informationsobjekte ergibt sich aufgrund der Nutzung proprietärer Standards ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Da die Spezifikationen international genutzte und anerkannte Standards lediglich "einbeziehen" und die Akteure sich mit den Stakeholdern aus der Praxis oder am Markt nur maximal "ins Benehmen" setzen müssen, besteht ein zusätzlicher Entwicklungsaufwand für den deutschen Markt. Diese Kosten werden an die Endanwender wie beispielsweise Krankenhäuser und Arztpraxen weitergegeben. Beispielsweise ein Modul für ein Krankenhausinformationssystem, welches speziell für den deutschen Markt entwickelt wurde und für das es außerhalb von Deutschland keine Abnehmer gibt, kann je nach Hersteller und Komplexität der Entwicklung (Einarbeitung Vorgaben, Integration in das Datenbankmodell, Design und Implementierung graphischer Anwendungskomponenten, Usability-Tests, Software-Tests, usw.) zwischen 10.000 und 20.000 Euro kosten. Bei der Anzahl an Krankenhäusern in Deutschland und der Anzahl unterschiedlicher Systeme in Krankenhäusern ergibt sich so ein deutlich höherer Erfüllungsaufwand. Dieser gilt analog auch für andere Anwendungsfelder, sobald dort Spezifikationen der gematik oder der KBV Berücksichtigung finden müssen.