

# Stellungnahme

## Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungsgesetz – DVPMG)

8.12.2020

Seite 1

### Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßt eine weitere Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu fördern und aktuelle Ansätze gesetzlich zu regeln und zu konkretisieren. Insbesondere der beabsichtigte Ausbau von telemedizinischen Leistungen und digitalen Gesundheitsangeboten sind ein wichtiger Schritt in Richtung digitale Gesundheitsversorgung. Auch die Erweiterung der Telematikinfrastruktur sowie der Schritt in Richtung Digitalisierung der Pflege sind zu begrüßen.

Leider findet der Entwurf nicht an allen Stellen zielführende Lösungen auf aktuelle Erkenntnisse bezüglich Hürden des Marktzugangs und Integration digitaler Lösungen in die Regelversorgung.

Aus Sicht der Bitkom-Mitglieder führen die geplanten gesetzlichen Regelungen an mehreren Stellen zu einer Einschränkung von Innovation und Wettbewerb in der digitalen Gesundheitswirtschaft. Das betrifft insbesondere die erneute Ausweitung der Befugnisse der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Für die weitere Überarbeitung des Gesetzestextes sollte stets der bestehende Markt im Blick behalten werden und bestehende Angebote gefördert und weiterentwickelt werden, statt staatliche Organisationen in den Wettbewerb mit privatwirtschaftlichen Marktteilnehmern zu stellen.

### Telemedizin

Trotz der klar erkennbaren Absicht, telemedizinische Angebote zu stärken, ist eine Gleichstellung etablierter Videosprechstunden mit dem Arztbesuch vor Ort noch immer nicht erreicht. Diese Zurückhaltung und nur schrittweise Weiterentwicklung ist in Anbetracht der Corona-Pandemie nicht nachvollziehbar. Anbieter von Videosprechstunden und Ärzte und Therapeuten bewegen sich seit der Öffnung des Fernbehandlungsverbots weiterhin oftmals in nicht eindeutig anerkannten Regelungen und unterliegen oftmals Sonderregelungen und länderspezifischen Rahmenbedingungen. Dies führt bei Herstellern, Ärzten und Patienten zu Unsicherheiten und verhindert, dass eine Video-

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

**Ariane Schenk**  
**Referentin Health & Pharma**  
T +49 30 27576-231  
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

Präsident  
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer  
Dr. Bernhard Rohleder

## Stellungnahme DVPMG

Seite 2|31

sprechstunde in den regulären Versorgungsprozess vollumfänglich integriert wird. Um die Videosprechstunde als integralen Bestandteil der Versorgung zu stärken, muss hier für eine Gleichbehandlung mit der Sprechstunde vor Ort, innerhalb der Bundesländer und KV-Regionen als auch der verschiedenen Fachgruppen und Leistungserbringern gesorgt werden, um Wahlfreiheit und Vertrauen bei Ärzten und Patienten zu gewährleisten. Dazu gehört konsequenterweise auch eine Angleichung der Vergütung von Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde. Darüber hinaus unterliegen die Anbieter von Videosprechstunden einerseits besonderen Vorgaben bei Datenschutz, Informationssicherheit und Produktgestaltung, gleichzeitig fehlt es aber an langfristigen Verfahren der Zertifizierung und Akkreditierung.

### Digitale Pflege- und Gesundheitsanwendungen

Die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen erweiterten Anforderungen an Digitale Gesundheitsanwendungen zur technischen Datensicherheit, Dokumentationspflicht bei Änderungen und die Portabilität u.a. im Sinne eines Exportes in die neuen versorgungsrelevanten Datenauszugs-MIOs und des obligaten Anschlusses an die Telematikinfrastruktur begrüßen wir als weitere wichtige Bausteine für das notwendige Vertrauen der Patientinnen und Patienten, die Prozesssicherheit und den Anspruch an einen interoperablen Austausch qualitätsgesicherter Gesundheitsdaten in einem offenen digitalen Ökosystem. Die Vorgaben geben den Anbietern zudem zusätzliche rechtliche und kalkulatorische Sicherheit.

Bezüglich der wirtschaftlichen Mittelverwendung muss klar sein, dass die Kosten vergleichbarer Anwendungen im Selbstzahlermarkt angesichts der auch durch dieses Gesetz festgeschriebenen hohen Anforderungen an den Nutzen, die Zertifizierung (MDR) und die Sicherheit sowie die künftigen Anforderungen an Interoperabilität und Nachweis von Veränderungen von DiGA keinesfalls vergleichbar sind.

Der Preisfestsetzungsprozess bei digitalen Pflegeanwendungen ist zu hinterfragen und sollte Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Prozess der digitalen Gesundheitsanwendungen im SGB V berücksichtigen. Das betrifft insbesondere die im Entwurf genannten Preisschätzungen, die Verhandlung einer Rahmenvereinbarung und des pflegerischen Nutznachweises.

### Nationales Gesundheitsportal

Die Einrichtung eines Nationalen Gesundheitsportals als Möglichkeit der Information für Patienten und Bürger ist grundsätzlich zu begrüßen. Damit erhalten Patienten im Internet Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen, was Patientensouveränität etc. erhöht und Vertrauen aufbaut.

Die in dem Referentenentwurf angedachte Integration und Entwicklung darüber hinausgehender Angebote, (wie bspw. Arztsuche, Patientenportale, Apotheken- und Arzneimittel-

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 3|31

telinformationen) stellt jedoch einen Eingriff in den Wettbewerb dar und gefährdet die vielfältigen im Markt bestehenden Geschäftsmodelle.

### Interoperabilität

Die Absicht Fortschritte in der Interoperabilität der Anwendungen zu erzielen, wird ebenfalls positiv gesehen. Ebenso ist die Überführung von VESTA in eine Wissensplattform mit Koordinierungsstelle, Expertenpools und Arbeitskreisen zur Definition von Standards, Profilen und Leitfäden sehr zu begrüßen.

Allerdings muss hier angemerkt werden, dass Interoperabilität das Ergebnis eines gemeinsamen Prozesses ist und nicht durch Vorgaben einzelner Organisationen erreicht werden kann. Insofern fordert der Bitkom den Gesetzgeber auf, hier Vorgaben zu einer Kooperation und Abstimmung mit den Standardisierungsorganisationen und Fachgesellschaften durchgängig zu erlassen. Arbeiten auf internationaler Ebene zeigen, dass dies nicht zu den befürchteten Zeitverzögerungen führt. Darüber hinaus sind Konsensverfahren etabliert worden, um die Qualität von Leitfäden sicherzustellen. Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen begrüßen wir sehr. Daneben benötigen wir in Deutschland ein unabhängiges Gremium, um die nationale e-Health Strategie weiterzuentwickeln und welches ermächtigt werden muss, verbindliche Empfehlungen aussprechen zu können. Schließlich ist es gerade bei der vom Gesetzgeber vorgesehenen verteilten Verantwortung für die Interoperabilität notwendig, die vorhandenen Ressourcen an Fachleuten in einem Expertenpool zu organisieren und den Zugriff auf dieses Fachwissen zu erleichtern.

### Forschungsdatenzentrum

Patientinnen und Patienten können ihre Gesundheitsdaten schon heute auf gesetzlicher Grundlage freiwillig für die medizinische Forschung zur Verfügung stellen. Im Forschungsdatenzentrum stehen diese zusammen mit den Daten des Datentransparenzverfahrens antragsberechtigten Nutzern unter strengen Auflagen zu Datensicherheit, Datenschutz und zulässigen Nutzungszwecken zur Verfügung. Um aus diesen von den Patientinnen und Patienten stammenden Daten aber auch, wie versprochen, neue Versorgungsinnovationen für die Patientenversorgung und Prävention entwickeln und in kürzester Zeit verfügbar machen zu können, bedarf es dringend eines gesetzlichen Antragsrechtes auch für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft. Der vorliegende Referentenentwurf reicht den für Forschungszwecke bereit stehenden Datenbestand um wichtige Elemente wie eindeutige Codierungen der seltenen Erkrankungen oder auch die von den Digitalen Gesundheitsanwendungen qualitätsgesicherten patientenerhobenen Daten an, versäumt es aber erneut, die tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen für deren ethisch gebotene anwendungsbezogene Nutzung zu schaffen. Wir unterstreichen daher die Bereitschaft der in Forschung und Entwicklung engagierten Unternehmen zum transparenten Dialog über einen vertrauenswürdigen Nutzungsrahmen für Gesundheitsdaten, um ge-

**Stellungnahme**  
**DVPMG**

Seite 4|31

meinsam alle Chancen der Digitalisierung für die Versorgungsqualität in unserem Gesundheitswesen auch tatsächlich zu nutzen.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass die vorgegebene Frist von drei Wochen zu knapp ist, um zu einem solch ausführlichen und wichtigen Gesetzesvorschlag Stellung zu nehmen.

## Inhalt

Zusammenfassung .....	1
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	5
Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches.....	30
Artikel 6 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	30

## Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### § 31a

Vertragsärzte sollen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln dürfen. Darüber hinaus sollen sie keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.

**Die im neuen Absatz 5 genannten medizinischen Gründe sollten rechtssicher definiert sein**, um beispielsweise auch solche, die sich aus dem Rahmen von Studien oder in der Notfallversorgung ergeben, von vornherein zu erfassen.

Der elektronische Medikationsplan, der derzeit noch sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, soll ab dem Jahr 2023 nur noch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können. **Dies bedeutet in der Folge, dass ein elektronischer Medikationsplan ab 2023 nur denjenigen Patienten zur Verfügung steht, die sich für eine elektronische Patientenakte entschieden haben.** Das Prinzip der Freiwilligkeit wird somit zum Junktim für die Nutzung einzelner digitaler Anwendungen.

### §33a

Nachdem das Zuweisungsverbot im Rahmen des PDSG bereits erweitert wurde, wird hiermit eine erneute Ausweitung des Zuweisungsverbots vorgenommen. Die Ausweitung bezieht sich auf sämtliche andere Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, und umfasst auch Kooperationsverhältnisse. Diese Ausweitung ist sehr weitgehend und zielt, wie in der Gesetzesbegründung zu erkennen, insbesondere auch auf Vermittlungsplattformen ab. Damit ist die Ausweitung potentiell problematisch z.B. für Ver-

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 6|31

mittlungsplattformen von Videosprechstunden und weitere Gesundheitsplattformen. Dies kann innovative Plattformmodelle potentiell schwächen und kann im Widerspruch zu der vom Entwurf postulierten Stärkung der Videosprechstunde stehen. **Daher regen wir eine ersatzlose Streichung des vorgesehen Absatz 5 an.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:</p> <p>(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.</p>	<p><del>Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:</del></p> <p><del>(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.</del></p>

**An dieser Stelle möchten wir auch noch einmal auf die Anpassung der Definition von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) hinweisen.** Die Definition schließt zum einen in vitro Medizinprodukte niedriger Risikoklasse A und B der in vitro Diagnostika Regulierung (EU 2017/746, IVDR) aus. In vitro Medizinprodukte sind auch Medizinprodukte, eben nur speziell zu behandelnde (MDR, Artikel 1, 7.) und müssen demnach als mögliche digitale Gesundheitsanwendungen berücksichtigt werden. Zudem werden nur zwei von vier Risikoklassen der MDR berücksichtigt. Dabei unbeachtet ist, dass die europäische Gesetzgebung nahezu keine Klasse I Software mehr erlauben wird und dass die bisherige Klasse IIa Software unter der MDD in die Klasse IIb unter der MDR fallen wird (Auswirkungen der MDR Regel 11, Annex VIII). Schlussendlich werden also weitaus weniger Softwareprodukte in die erlaubten Klassen I und IIa fallen und damit innovationshemmend auf das Gesundheitswesen einwirken. Die Einschränkung auf MDR ist zu eng gefasst, weil Software auch unter die IVDR fallen kann. Auch in diesem Bereich gibt es Produkte für Versicherte, so z.B.

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 7|31

Schwangerschaftstests, oder Applikationen zur Berechnung von nicht-fruchtbaren Tagen oder Applikationen zur Berechnung von fruchtbaren Tagen zur Planung einer Empfängnis. Wir schlagen zusätzlich vor, dass geprüft wird, für welche aktuellen und künftigen Produkte der Anspruch Versicherter auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen relevant wäre.

## § 75

Die Vermittlung telemedizinischer Versorgungsangebote sollte sich auf die in § 75 SGB V Absatz 1a genannten Termine beschränken und lediglich eine Erweiterung der bereits bestehenden Terminvermittlung unter dem eTerminservice darstellen. **Die Vermittlung von regulären Videosprechstunden-Termine sollte an dieser Stelle gestrichen werden.**

Die Erweiterung des Notdienstes der Kassenärztlichen Vereinigungen um telemedizinische Leistungen wird ausdrücklich begrüßt. **Ergänzungen um Absatz 1b stellen klar, dass die zur Zurverfügungstellung der telemedizinischen Leistungen auf die Vermittlung bereits im Markt befindlicher Angebote beschränkt und keine Befugnis, eigene telemedizinische Angebote zu entwickeln, betreiben und bereitzustellen.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt: „3. Versicherte bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen und. cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4. dd) Folgender Satz wird angefügt: „Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden.“ Absatz 1b wird wie folgt geändert: aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.	bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt: „3. Versicherte bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen und. <del>cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.</del> <del>dd) Folgender Satz wird angefügt:</del> <del>„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden.“</del> Absatz 1b wird wie folgt geändert: aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen <b>auf Basis bestehender Lösungen im Markt</b> zur Verfügung stellen. <b>Satz 24, § 87 Absatz 2a findet</b>

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 8|31

	keine Anwendung auf Satz 2.
--	-----------------------------

### § 87

Im Zuge der Corona-Pandemie wurde die Begrenzung der abrechenbaren Videosprechstunden auf 20 Prozent der monatlichen Patientenkontakte vorübergehend aufgehoben. Diese Grenze soll im Januar 2021 wieder gelten. Nach dem aktuellen Erfolg der Online-Konsultationen bei Ärzten und Patienten wäre eine Rückkehr zur Obergrenze das falsche Zeichen. Die Videosprechstunde ist keine temporäre Anwendung zur Überwindung und Eindämmung der Pandemie, sondern sie ist ein wichtiger Baustein zur Aufrechterhaltung und Ergänzung der Versorgung, die es gilt dauerhaft in den Versorgungsalltag zu integrieren. **Da die bestehende Anschubfinanzierung bereits am 30.09.2021 entfällt, sollte der Bewertungsausschuss diese um weitere 2 Jahre verlängern.**

Grundsätzlich ist die Erhöhung der Abrechenbarkeit positiv. Eine Anhebung von 20% auf 30% greift jedoch zu kurz. Dies macht die Nutzung der Videosprechstunde für Ärzte und Ärztinnen bewusst unattraktiv. Nur ohne eine Begrenzung kann die Videosprechstunde gleichberechtigt neben einer Praxisprechstunde stehen. **Die Leistungsbegrenzung für Videosprechstunden ist daher komplett aufzuheben.**

Aktuell werden für eine Konsultation per Video je nach Fachgruppe Abschläge von bis zu 30 Prozent auf die Vergütungspauschalen angewendet, falls der Patient ausschließlich per Videosprechstunde behandelt wird. Diese Abschläge machen die Nutzung der Videosprechstunde für viele Ärztinnen und Ärzte bewusst unattraktiver. Die Vergütung und Abrechnung für Videosprechstunden und Vor-Ort-Beratung muss gleichberechtigt erfolgen.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>§ 87 Absatz 2a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Satz 17 wird wie folgt gefasst: „In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. [...]</p> <p>d) Folgende Sätze werden angefügt: „Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht</p>	<p>§ 87 Absatz 2a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Satz 17 wird wie folgt gefasst: „In Folge der Prüfung nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. <b>Dies umfasst unter anderem die Verlängerung von Regelungen zur Förderung der Videosprechstunde, wie der Anschubfinanzierung.</b> [...]</p> <p>d) Folgende Sätze werden angefügt:</p>

**Stellungnahme**

**DVPMG**

Seite 9|31

<p>werden, in einem Umfang von bis zu 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.“</p>	<p>„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.  <b>Die Begrenzung in Satz 1 sollte jährlich vom Bewertungsausschuss geprüft und je nach Bedarf und Nachfrage in der Versorgung angepasst werden. Abschläge auf Versicherten-, Grund oder Konsiliarpauschale des entsprechenden arztgruppenspezifischen oder arztgruppenübergreifenden Kapitels einer ausschließlichen Fernbehandlung sind aufzuheben.</b></p>
---	---

**§ 92**

Die Ausstellung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ist eine logische Konsequenz der Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung. Für die Weiterentwicklung des telemedizinischen Angebots ist es unerlässlich, dass diese dauerhaft und rechtssicher unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfalt auch ohne physischen Erstkontakt ausgestellt werden kann.

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte in diesem Zuge ebenfalls die Ausstellung einer Kinderkrankschreibung (Muster 21) sowie die 1. Folgeverordnung der AU per ausschließlicher Fernbehandlung ebenfalls ermöglichen.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum	Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 10|31

<p>des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen zu ermöglichen.</p>	<p>des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in seiner Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit <b>sowie die Feststellung nach Absatz 1 § 45 SGB V (Kinderkrankschreibung)</b> im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen zu ermöglichen. <b>Die Regelung nach Satz 1 umfasst die 1. Folgeverordnung der Arbeitsunfähigkeit.</b></p>
---	---

### § 105

Die Nutzung bzw. Teilnahme an einem nach § 105 geförderten telemedizinischen Ärztenetzwerk im Zuge des Strukturfond sollte nicht den Anspruch auf Aufschläge auf die Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschalen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab beeinträchtigen.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen.</p>	<p>8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen. <b>Zuschläge und sonstige finanzielle Förderungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bleiben unberührt.</b></p>

### § 125

Die Ausweitung der Videosprechstunde für den Heilmittelbereich wird ausdrücklich begrüßt.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>Absatz 2a wird eingefügt: Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die</p>	<p>Absatz 2a wird eingefügt: "Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die</p>

## Stellungnahme

## DVPMG

Seite 11|31

Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können,	Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können. <b>Die Regelungen umfassen eine Anschubförderung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten für Videosprechstunden..</b>
--	--

Zur Eindämmung der Corona-Pandemie wurde ab dem 18. März vom GKV-Spitzenverband die Behandlung per Videosprechstunde für den Heilmittelbereich erlaubt, um u.a. die Versorgung mit Stimm-, Sprach-, Sprech- und Schlucktherapie aufrechtzuerhalten. Umfragen zeigen, dass z.B. mehr als 80% der teilnehmenden logopädischen Praxen eine Videosprechstunde im Praxisalltag etabliert haben und mehr als 50% diese auch dauerhaft anbieten möchten. **Die Änderungen werden empfohlen um eine Anschubfinanzierung und Technikpauschale, wie sie bereits für die vertragsärztliche Versorgung besteht, für Heilmittelerbringer gesetzlich zu verankern, um die Anschaffungs- und Investitionskosten zu decken.**

## § 134

Die Klarstellung der 12-monatigen Vergütung des Herstellerpreises bei DiGA ist sehr hilfreich und zu begrüßen. Auch die Festlegung des Verhandlungsbeginns nach Abschluss der Erprobung auf Basis der dann vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen der DiGA. Höchstbeträge widersprechen grundsätzlich einer innovationsfördernden Finanzierung. Höchstbeträge zur Vereinfachung der Preisfindung können höchstens in einem etablierten Markt von Nutzen sein, sofern Sie aufgrund einer angemessenen Anzahl sinnvoll vergleichbarer Gruppen definiert wurden und Mengenvolumina berücksichtigen. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge reduzieren maßgeblich das Herstellerinteresse und werden so zum „Hemmschuh“ künftiger Innovationen. Aus der Klarstellung geht ebenfalls hervor, dass Höchstpreisbildung lediglich eine Möglichkeit ist, der die Vertragspartner nicht folgen müssen. **Eine Frist zur Einsetzung von Höchstbeträgen durch die Schiedsstelle ist daher abzulehnen.**

In der Zusammenschau zeigen die, über die Zulassung als Medizinprodukt hinausgehenden Vorgaben zum Nachweis positiver Versorgungseffekte und der Prozessqualität, mit den nun erweiterten Anforderungen einen hohen Anspruch an Qualität und Evidenz. **Der in der Begründung zu Nr. 9 enthaltene Verweis auf die Preise im Selbstzahlermarkt ist als Vergleichsmaßstab für die Wirtschaftlichkeit Digitaler Gesundheitsanwendungen ungeeignet und sollte gestrichen werden.**

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 12|31

#### §134a

Die Ausweitung der Videosprechstunde für Hebammen wird ausdrücklich begrüßt.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>Absatz 1d eingefügt: In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der Videobehandlung erbracht werden,</li> <li>2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung nach Nummer 1 erforderlich sind, und</li> </ol>	<p>Absatz 1d eingefügt: In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der Videobehandlung erbracht werden. <b>Die Regelungen umfassen eine Anschubförderung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten.</b></li> <li>2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung nach Nummer 1 erforderlich sind, und</li> </ol>

Folgende Änderungen werden empfohlen um eine **Anschubfinanzierung und Technikpauschale**, wie sie bereits für die vertragsärztliche Versorgung besteht, für Hebammen gesetzlich zu verankern, um die Anschaffungs- und Investitionskosten zu decken.

#### § 139e

**Hier fehlt ein Hinweis auf Übergangsbestimmungen.** Welche Zeit haben Hersteller nach der Veröffentlichung der neuen Anforderungen, diese a) für neue DiGA umzusetzen b) für bereits gelistete DiGA umzusetzen?

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz</p>	<p>(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit <b>sowie mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen</b> erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich die von digitalen</p>

<p>2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.</p>	<p>Gesundheitsanwendungen nachzuweisen den Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.</p>
--	---

### § 291

Grundsätzlich ist sehr zu begrüßen, dass das System der eGK und weiteren Karten zur Authentifizierung durch eine nicht chipkartengebundene digitale ID abgelöst werden sollen. **Der Zeithorizont ist hier jedoch zu lang. Die eGK als Versicherungsnachweis darf keine Hürde für den Zugang zu den Diensten der TI sein darf.** Andernfalls würden die PKV Versicherten mangels Versicherungsnachweis von der Inanspruchnahme der TI ausgeschlossen werden. Im Ergebnis müsste dann die Spezifikation der Gematik für die PKV bzw. die PKV Versicherten ohne den Versicherungsnachweis funktionieren.

Eine digitale ID sollte schon deutlich früher als zum 1. Januar 2023 verfügbar gemacht werden. Zudem sollte diese von Beginn an gleichberechtigt mit der eGK sein. Ebenfalls zu begrüßen ist die digitale ID für Leistungserbringer. Hier sollte jedoch präzisiert werden, welche Stelle für die Ausgabe digitaler Identitäten an LE aus anderen EU-Mitgliedstaaten zuständig ist.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt: (7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digita-</p>	<p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt: (7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Ge-</p>

le Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung des notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen.

sundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung des notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. **Ferner ermöglicht die digitale Identität die Authentisierung der Versicherten für Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur für die Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) nach §33a, Videosprechstundendienstes nach §364 oder sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen.**

**§ 291b**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 zu prüfen. Dazu sollen sie den Abgleich der gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der gespeicherten Daten ermöglichen. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, sollen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer speichern.

**Da das Prüfergebnis - als Prüfziffer- bereits heute gespeichert und in der Abrechnung übermittelt wird, kann der neu vorgeschlagene Satz 2 somit entfallen.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
In Absatz 2 werden die Sätze 2 und 3 wie folgt gefasst:	<del>In Absatz 2 werden die Sätze 2 und 3 wie folgt gefasst:</del>

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 15|31

<p>Dazu ermöglichen sie den Abgleich der gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der gespeicherten Daten. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zu speichern.</p>	<p><del>Dazu ermöglichen sie den Abgleich der gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der gespeicherten Daten. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zu speichern.</del></p>
---	--

### §312

Grundsätzlich ist jede Maßnahme, die den Zugriff auf E-Rezepte für den Versicherten erleichtert, positiv zu bewerten. **In Absatz 1, Nr. 4** wird geregelt, dass Versicherte E-Rezepte auch ohne E-Rezept-App oder Token, sondern alleinig durch Identitätsnachweis per eGK oder digitaler ID in Apotheken abrufen können sollen. **Diese Möglichkeit sollte aus Gründen der Diskriminierungsfreiheit auch für Versandapotheken bestehen. Wir regen daher eine Präzisierung in Absatz 4 an, dass sich die Regelung ebenfalls auf inländische sowie EU-ausländische Versandapotheken erstreckt.** Die entsprechenden technischen Möglichkeiten sollten bis zum 01.07.2021 entsprechend vorgesehen werden.

**Die Einführung der digitalen ID für Versicherte und LE sowie die NFC-Schnittstelle sind zu begrüßen, die Fristen sind hierbei jedoch zu lang.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>13. bis zum 1. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen,</p>	<p>13. bis zum 1. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen. <b>Die Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 sind so zu gestalten, dass diese jeweils nach deren Einzelfunktionalitäten von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden können. Bei den Festlegungen nach Satz 1 sind</b></p>

## Stellungnahme

## DVPMG

Seite 16|31

	Voraussetzungen für Interoperabilität und einen Systemwechsel zu berücksichtigen.
--	--

Die Maßnahmen, die durchzuführen und erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf elektronische Verordnungen zugreifen können, sollte um den elektronischen Berufsausweis ergänzt werden, damit die Berufsgruppen der Pflege erfasst sind.

In Absatz 1, Nr. 4 werden mit dem eHBA sind nur approbierte Leistungserbringer gemeint. Das Wort entsprechend kann auch zwischen den approbierten Berufsgruppen verstanden werden.

Weiterhin unklar bleibt, ob jeder Leistungserbringer auf alle Verordnungen zukünftig zugreifen darf. In diesem Entwurf wird zwischen eHBA und eBA unterschieden, somit ist der eBA zu benennen, um Eindeutigkeit zu schaffen, dass damit auch die Berufsgruppen der Pflege gemeint sind.

In Nr. 13 zielt der Gesetzgeber darauf ab, die bestehenden Fachanwendung KIM (Kommunikation im Medizinwesen) um zusätzliche Funktionen zu erweitern. Die vorgeschlagenen Ergänzungen sollen sicherstellen, dass Hersteller auch eine Zulassung für die jeweiligen Einzelfunktionalitäten der Fachanwendung KIM erhalten können. Dies sichert Innovation und Wettbewerb in diesem Bereich und trägt zur Wahlfreiheit der Patienten und Ärzten bezüglich ihres Dienstleisters bei. Um Interoperabilität zu gewährleisten, sollte zudem eine genormte Protokollierung verpflichtend sein. Mögliche Lock-in-Effekte die einen Wechsel des Providers unnötig erschweren, sollten vermieden werden.

### § 316

Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik jährlich einen Betrag in Höhe von 1,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung zahlen. **Eine 50%ige Erhöhung der Kosten für den GKV-SV ist in der derzeitigen finanziellen Lage, in der massive Beitragserhöhungen anstehen, nicht vermittelbar und abzulehnen.**

### § 323

Die Ergänzung in Satz 3 soll klarstellen, dass sich die Befugnis der gematik nur auf infrastruktur-bezogene Betriebsleistungen erstreckt, die die Funktionalität, Sicherheit, Integri-

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 17|31

tät und Aufrechterhaltung der Telematikinfrastruktur dienen und keine Anwendungen der TI sind.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
Abweichend von Satz 1 kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.	Abweichend von Satz 1 kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind <b>und keine Anwendung im Sinne des §327 oder §334 sind.</b>

### § 325

Es sollte hier klargestellt werden, **mit welchen Nebenbedingungen eine Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur versehen werden kann**. Ebenso **sollten klare Kriterien benannt werden**, nach denen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur zwingend zuzulassen sind.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.	(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. <b>Eine Zulassung ist zwingend zu gewähren, sofern die Komponenten und Dienste den Anforderungen an Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität genügen und von der gematik entsprechend zertifiziert wurden.</b>

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 18|31

#### § 340

Mit der Ergänzung von **Absatz 4** wird eine neue Verpflichtung für EU-ausländische Apotheken begründet. Dies ist sehr kritisch zu beurteilen, da hier ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand geschaffen wird. Bisherige Nachweise in Form von sog. Länderlisten, die sich in der Vergangenheit etabliert haben, rechtfertigen eine neue Verpflichtung zum Nachweis nicht. Darüber hinaus werden vom Entwurf keine objektiven Kriterien benannt, nach denen eine Ausstellung der Bescheinigung durch die Gemeinsame Selbstverwaltung erfolgen muss. Insofern ist das vorgesehene Verfahren in hohem Maße intransparent und willkürlich und birgt die Gefahr einer Diskriminierung. Daher regen wir eine Streichung des neuen Abs. 4 an.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben einmal jährlich zum 1. Januar gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.	<del>In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben einmal jährlich zum 1. Januar gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.</del>

**Sofern keine Streichung erfolgt, sollte im Mindesten jedoch eine Präzisierung der Kriterien vorgenommen werden**, nach denen eine Ausstellung der Bescheinigung zu erfolgen hat. Auf ein diskriminierungsfreies Verfahren ist dabei zu achten.

#### § 341

Der Gesetzestext geht aktuell nur von der Kommunikation zwischen Arzt und Arzt wie zu den Einrichtungen aus. Im Kontext des Verordnungsprozesses von Medikamenten ist die Pflege der initiale Ausgangspunkt zur Kommunikation von qualifizierten Informationen zum Gesundheitszustand des Klienten z.B. in der Altenhilfe. **Der elektronische Pflegebrief sollte ebenso als Ableitung des elektronischen Arztbriefes als KIM zwischen Pflege- und Arztsystem etabliert werden.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(2) Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte: 1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektoren-	(2) Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte: 1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektoren-

<p>übergreifende Nutzung, insbesondere [...] b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, ...</p>	<p>übergreifende Nutzung, insbesondere [...] b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, <b>einschließlich der Rechnungsdaten für gesetzlich nicht Versicherungspflichtige</b> ... d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arzt- <b>und Pflegebriefe</b>),</p>
--	---

**§ 342**

Dass Versicherte komfortabel Daten aus DiGA in die elektronische Patientenakte (ePA) einstellen können sollen, ist ein wesentlicher Schritt, aber eben kein vollständiger. Um zukünftig sowohl DiGAs als auch Dienste für zusätzliche Funktionalitäten sowie weitere Anwendungen des Gesundheitswesens effektiv und sinnvoll nutzen zu können, ist es erforderlich, die für die jeweilige Nutzung erforderlichen Daten lesen, schreiben, nutzen und verarbeiten zu können. Hierzu bedarf es einer regelhaften Übertragungsmöglichkeit mittels einer Schnittstelle an das Backend. Die initiale Einwilligung des Versicherten ist erforderlich.

Die Pflicht zur Bereitstellung des Sofortnachrichtendienst nach Absatz 6 §311 SGB V durch die gesetzlichen Krankenkassen sollte sich nur auf die Kommunikation zwischen Versicherten (oder deren Vertretern) und den Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung erstrecken.

<b>Referentenentwurf des BMG</b>	<b>Vorschlag Bitkom</b>
<p>(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass, [...] 6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbie-</p>	<p>(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass, [...] 6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbie-</p>

<p>ter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p>	<p>ter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können: <b>und digitale Gesundheitsanwendungen Daten aus der elektronischen Patientenakte lesen und verarbeiten können soweit dies für die Funktionsfähigkeit der digitalen Anwendung notwendig ist und der Versicherte sein Einverständnis erklärt hat.</b></p>
<p>f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu höchstens 18 Monate selbst festlegen können;</p>	<p>f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu höchstens <del>18</del> <b>36</b> Monate selbst festlegen können;</p>
<p>6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p>	<p>6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert <b>und verarbeitet</b> werden können.</p>
<p>7. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Verfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte.</p>	<p>7. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst <b>mit Leistungserbringern</b> als sicheres Verfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte.</p>

Darüber hinaus ist unter Einbezug der Pflege in die TI auszuweiten. Aufgrund der ange-

spannten Personalsituation in der Pflege darf hier kein administrativer Mehraufwand entstehen.

### § 351

Die Möglichkeit, strukturierte Patientendaten aus einer Anwendung außerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) in die elektronische Patientenakte zu exportieren, wird sehr begrüßt. Dies legt einen wichtigen Grundstein für ein datenbasiertes, digitales Ökosystem in der Gesundheitsversorgung.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>c) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:</p> <p>(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p>(3) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.</p>	<p>c) Folgende Absätze <b>2, und 3 und 4</b> werden angefügt:</p> <p>(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p> <p><b>(3) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Hersteller einer sonstigen digitalen Gesundheitsanwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können.</b></p> <p><b>(34) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller...</b></p>

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 22|31

Um die Einrichtungs- und Sektorengrenzen digital zu überwinden muss die digitale Zusammenarbeit zwischen allen etablierten und neuen Akteuren im Gesundheitswesen und in der Gesundheitswirtschaft im Sinne eines Ökosystems für digitale Lösungen gestaltet werden. Die Schaffung eines digitalen Ökosystems muss jedoch auch nutzenstiftende Anwendungen die Möglichkeit geben, Daten aus der elektronischen Patientenakte zu lesen, schreiben und löschen. Ein einseitiger Export von strukturierten Daten in die ePA sollte somit nur der erste Schritt sein, da diese nicht weiter nutzenstiftend verarbeitet werden können. Die derzeitige Spezifikation der gematik der ePA sieht bereits einen ähnlichen Zugriffs- bzw. Kontrollmechanismus vor: Patienten können entscheiden, welchem Leistungserbringer einen lesenden, schreibenden und löschenden Zugriff erteilt wird. Durch die Nutzung der digitalen Identität können so in Zukunft Patienten neben TI-Anwendungen und digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V auch andere, sonstige digitalen Gesundheitsanwendungen authentifizieren, ihre Daten in die ePA zu exportieren, diese nutzenstiftend zu verarbeiten und zu importieren.

In diesem Zuge sollte der Gesetzgeber den in Absatz 3 § 351 vorgesehenen Anschluss von **DiGAs perspektivisch auch auf andere sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne eines digitalen Ökosystems erweitert werden, sofern diese Daten strukturiert zur Verfügung stellen. In diesem Sinne gilt es folgende redaktionelle Anpassungen im Absatz 7 § 291 SGB V zu tätigen, um den Einsatz digitaler Identitäten auch für alle sonstigen digitalen Gesundheitsanwendung zu öffnen** (vgl. §360).

Dass Versicherte komfortabel Daten aus DiGA in die ePA einstellen können sollen, ist ein wesentlicher Schritt, aber eben kein vollständiger. Um zukünftig sowohl DiGAs als auch Dienste für zusätzliche Funktionalitäten sowie weitere Anwendungen des Gesundheitswesens effektiv und sinnvoll nutzen zu können, ist es erforderlich, die für die jeweilige Nutzung erforderlichen Daten lesen, schreiben, nutzen und verarbeiten zu können. Hierzu bedarf es einer regelhaften Übertragungsmöglichkeit mittels einer Schnittstelle an das Backend. Die initiale Einwilligung des Versicherten ist erforderlich

### § 355

Um interoperable Spezifikationen zu ermöglichen schlägt der Bitkom vor, dass die jeweils beauftragten Institutionen mit den zuständigen Standardisierungsorganisationen und Fachgesellschaften zusammenarbeiten und aufeinander abgestimmte Leitfäden im Konsensverfahren etablieren.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Juni 2022 die notwendigen semantischen und syntaktischen	(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Juni 2022 die notwendigen semantischen und syntaktischen

<p>Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.</p> <p>(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.</p>	<p>Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.</p> <p>(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.</p> <p><b>Dies erfolgt in Abstimmung und Zusammenarbeit mit den entsprechenden Standardisierungsorganisationen.</b></p>
<p>(5) Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.</p>	<p>(5) Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im <b>Benehmen Einvernehmen</b> mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen.</p>

## § 360

**Absatz 2 Satz 2** sieht eine Ausnahme aus „technischen Gründen“ in der der Übermittlungs- und Verarbeitungspflicht nach Abs 1 Satz 1 vor. **Diese sollten rechtssicher definiert werden.**

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 24|31

**Absatz 3** ermöglicht das Ablegen der Dispensierinformationen der elektronischen Verordnung in der ePA und sollte konsequenterweise auch hier digitale Gesundheitsanwendungen berücksichtigen. Um einen Rechnungsdatensatzaustausch mit den Kostenträgern zu ermöglichen, können entsprechende Anwendungen der Kostenträger und deren Dienstleister an das Backend der ePA angeschlossen werden. Die gematik hat die erforderlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass alle für die Rechnungsstellung und Rechnungsprüfung erforderlichen Daten, inklusive der Dispensierinformationen nach Ziffer 13, übertragen werden können

Der Entwurf zeigt in **Absatz 9** eine Schnittstelle für Drittanbieter in den Diensten der TI auf, die es im weiteren Verlauf zu spezifizieren gilt. Die beabsichtigte Schaffung von Schnittstellen in den Diensten ist sehr zu begrüßen, da sie den technischen Gestaltungsspielraum vergrößert, um diese bestmöglich auch für Drittanbieter nutzbar machen zu können. Damit wird ein Wettbewerb auf Ebene der Drittanbieter ermöglicht, der Innovation und Dynamik fördert. Die Schnittstellen sollten diskriminierungsfrei und ohne zeitliche Verzögerung bereitgestellt werden.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.	(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) sowie <b>in sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen</b> abgelegt werden.

### § 361

Informationen zur Therapietreue können in sicher pseudonymisierter Form auch wichtige Erkenntnisse im Rahmen der Versorgungsforschung erbringen. Der vorgesehene Wortlaut der neuen Regelung in Nr. 43 - § 361 verbietet jedoch Dritten die Einsichtnahme in die Dispensierhistorie und steht mithin in Konkurrenz zur Möglichkeit der Versicherten, in die Forschungsdatennutzung nach § 363 SGB V einzuwilligen.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „in elektronischer Form“ die Wör-	a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „in elektronischer Form“ die Wör-

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 25|31

<p>ter „, mit Ausnahme der Dispensierinformationen, auf die nur die Versicherten zugreifen dürfen,“ eingefügt.</p>	<p>ter „, mit Ausnahme der Dispensierinformationen, auf die <b>unbeschadet der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363</b> nur die Versicherten zugreifen dürfen,“ eingefügt.</p>
--	---

### § 365 und § 366

Der Bitkom begrüßt es, dass sich alle Beteiligten bei der Umsetzung von Videosprechstunden an den sich ändernden Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten orientieren sollen. Innovative Technologien und Angebote industrieller Dienstleister sind dabei zwingend zu berücksichtigen, wenn State-of-the-art Produkte zum Einsatz kommen sollen. **Eine vertiefte Kooperation mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller solcher Anwendungen sollte daher im Gesetz verankert werden.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.</p>	<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen <b>im Einvernehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von Videosprechstunden sowie</b> im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.</p>

### § 370a

Die Ergänzung in Absatz 1, §370a SGB V dient zur Klarstellung, dass die von der KBV entwickelte Plattform zur Vermittlung telemedizinischer Angebote sich um eine Erweiterung der bereits bestehenden Plattform zur Vermittlung die im Absatz 1a § 75 SGB V genannten Termine beschränken. Die Plattform wird somit kein extra Portal, welches die KBV entwickelt. Die Nutzung dieser Plattform für Dritte sollte gebührenfrei bzw. unentgeltlich sein, da die Terminvermittlung nach Absatz 1a § 75 im Zuge der Sicherstellung der Versorgung Kernaufgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als Körperschaft des öffentlichen Rechts (KdöR) darstellt. Die Erhebung von Gebühren erscheint vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das elektronische System nach Satz 1 muss mit digitalen Angeboten nach § 75 Absatz 1a Satz 17 kompatibel sein.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach Satz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen. Hierzu veröffentlicht die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384. Die Nutzung des elektronischen Systems durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung des Verzeichnisses durch Dritte und zu den hierfür anfallenden Gebühren in einer Verfahrens- und Gebührenordnung. Die Verfahrens- und Gebührenordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verfahrens- und Gebührenordnung innerhalb von einem Monat nach Zugang beanstanden. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p>	<p>(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das elektronische System nach Satz 1 muss mit digitalen Angeboten nach § 75 Absatz 1a Satz 17 kompatibel <b>und in diesem integriert</b> sein.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach Satz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen. Hierzu veröffentlicht die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384. Die Nutzung des elektronischen Systems durch Dritte ist <b>zur Vermittlung von Videosprechstunden gebührenpflichtig kostenfrei</b>. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung des Verzeichnisses durch Dritte. <b>und zu den hierfür anfallenden Gebühren in einer Verfahrens- und Gebührenordnung. Die Verfahrens- und Gebührenordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verfahrens- und Gebührenordnung innerhalb von einem Monat nach Zugang beanstanden. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1</b></p>

## Stellungnahme

### DVPMG

Seite 27|31

	widersprechen.
--	----------------

Es gibt bereits heute private Anbieter, die innerhalb von wenigen Minuten eine Videosprechstunde bei einem Arzt vermitteln. Eine zentrale Vermittlungsstruktur würde den Wettbewerb zwischen den verschiedenen telemedizinischen Anbietern zum Nachteil der Patienten einschränken. **Die Vermittlung von telemedizinischen Versorgungsangeboten sollte daher nicht zentral durch die KBV erfolgen.**

### §395

Die Vermittlungsplattform der KBV für telemedizinische Angebote nach §370a soll eine Schnittstelle zum Nationalen Gesundheitsportal vorhalten, allerdings ist weder aus dem Gesetzestext noch aus der Gesetzesbegründung (mit Ausnahme der Vorgaben zum E-Rezept nach Nr. 42g - § 360 Absatz 11) ersichtlich, welche Informationen in welchem Umfang und für welche Nutzung dem Gesundheitsportal bereitgestellt wird. Der Gesetzgeber wird aufgefordert eine Klarstellung über den Absatz 5, § 395 SGB V nachzuliefern. (vgl. Absatz 5)

Sowohl in Hinblick auf die Qualitätssicherung und Vermeidung von Doppelstrukturen sowie der Gewährleistung der gebotenen Marktneutralität der Tätigkeit der öffentlichen Hand sollten die betroffenen Interessen auf gesetzlicher Grundlage an der Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals beteiligt werden.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(2) ...	<p><b>Es wird als neuer Absatz 2 eingefügt: „(2) Die Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgt im Be-</b></p> <p><b>nehmen mit</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. den Spitzenorganisationen nach § 306 Absatz 1 Satz 1,</b></li> <li><b>2. der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften,</b></li> <li><b>3. der Bundespsychotherapeutenkammer,</b></li> <li><b>4. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,</b></li> <li><b>5. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informatik- und Pharmazie im Gesundheitswesen,</b></li> <li><b>6. den für die Wahrnehmung der Interes-</b></li> </ol>

	<p>sen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden, 7. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und 8. der Gesellschaft für Telematik.“</p>
--	---

**§ 384**

Eine Definition relevanter Begriffe ist hilfreich. Die Liste sollte ergänzt werden um eine **Definition zu Interoperabilität von Spezifikationen.**

**§385**

Wir begrüßen die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Damit diese einen zielführenden Beitrag leisten kann, sollte sie aber um ein Gremium ergänzt werden, welches die Anforderungen an Standards, Profile und Leitfäden verbindlich festlegen kann (s.a. §390)

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(2) Die Koordinierungsstelle hat die folgenden Aufgaben</p> <p>...</p> <p>4. Entwicklung und Fortschreibung von Empfehlungen mit Blick auf Standards, Pro-file und Leitfäden</p>	<p>(2) Die Koordinierungsstelle hat die folgenden Aufgaben</p> <p>...</p> <p>4. Entwicklung und Fortschreibung von <b>Empfehlungen mit Blick auf Anforderungen an</b> Standards, Profile und Leitfäden</p>

**§ 390**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann die Zusammenarbeit mit Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in die Wissensplattform nach § 393 aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.</p>	<p>(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 <b>kann muss</b> die Zusammenarbeit mit Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in die Wissensplattform nach § 393 aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.</p>

### §395 Nationales Gesundheitsportal

Das Bundesministerium für Gesundheit plant das Nationale Gesundheitsportal, um eine Funktion der Arztsuche mit Zusatzinformationen auszubauen. Solche Plattformen sind bereits heute erfolgreich und für die Bürgerinnen und Bürger kostenlos am Markt verfügbar. Sie würden mit dem Gesundheitsportal einen staatlichen Wettbewerber erhalten. Zu begrüßen wäre es, wenn das Nationale Gesundheitsportal auf die im Markt befindlichen Informationsplattformen in geeigneter Weise und diskriminierungsfrei hinweisen würde.

**§395 Absatz 2 sollte daher komplett entfallen.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten über das Nationale Gesundheitsportal nach Absatz 1 die in Satz 2 Nummer 1 bis 6 genannten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Den Namen des Arztes,</li> <li>2. die Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,</li> <li>3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,</li> <li>4. die Sprechstundenzeiten,</li> <li>5. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, so wie</li> <li>6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.</li> </ol>	<p><del>(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten über das Nationale Gesundheitsportal nach Absatz 1 die in Satz 2 Nummer 1 bis 6 genannten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:</del></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><del>1. Den Namen des Arztes,</del></li> <li><del>2. die Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,</del></li> <li><del>3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,</del></li> <li><del>4. die Sprechstundenzeiten,</del></li> <li><del>5. die barrierefreie Erreichbarkeit der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, so wie</del></li> <li><del>6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.</del></li> </ol>

## Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches

### § 203

Folgende redaktionelle Änderungen in Nummer 8, § 203 StGB sind notwendig um klarzustellen, dass nur Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V unter der Ausweitung der Strafbarkeit Verletzung von Privatgeheimnissen fallen. Diese Änderung wurde aufgrund des Anschlusses von DiGA an die Telematikinfrastruktur veranlasst. Sofern der Gesetzgeber hier Anbieter von sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen ebenfalls nicht an die Telematikinfrastruktur anschließt, sollte von einer Erweiterung auf diese Hersteller abgesehen werden

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
Folgende Nummer 8 wird angefügt: 8. Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.	Folgende Nummer 8 wird angefügt: 8. Angehörige vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.

## Artikel 6 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

### §7a

Als zulässig festgelegt werden Anwendungen, "die von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden". Hier sind entsprechende Sicherheitskriterien zu benennen bzw. eine Analogie zu anderen Anwendungen herzustellen.

### § 40a

Die Einführung digitaler Pflegeanwendungen wird ausdrücklich begrüßt. Da die Zielgruppe der Pflegebedürftigen jedoch auch in stationären Einrichtungen leben, sollte dies in der Definition berücksichtigt werden.

Der Bereich der telemedizinischen Assistenz wird zurzeit lediglich punktuell in einzelnen Pilotprojekten gefördert, beispielsweise im Projekt „Videosprechstunde im Pflegeheim“ der AOK. Die Ausweitung des Ansatzes auf regionale und nationale Ebene, um Versorgungslücken, insbesondere auf dem Land, nachhaltig zu schließen ist wünschenswert. Folgende Ergänzung in Absatz 1 stellt klar, dass auch innovative und Kommunikationsdienste ggfs. mit erweiterten Zusatzfunktionen wie die Videosprechstunde digitale Pflegeanwendungen sind.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
§ 40a wird eingefügt	§ 40a wird eingefügt

<p>Digitale Pflegeanwendungen (1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p>	<p>Digitale Pflegeanwendungen (1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion <b>und Kommunikati- on</b> von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten <b>und statio- nären</b> Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).</p>
---	---

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 2.000 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.