

**bvitg-Stellungnahme**  
zum Entwurf eines Gesetzes zur  
digitalen Modernisierung von  
Versorgung und Pflege

Kontakt:  
Dennis Geisthardt  
Referent Politik  
[dennis.geisthardt@bvitg.de](mailto:dennis.geisthardt@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)



Nach DVG und PDSG stellt das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMSG) das dritte große Digitalisierungsgesetz in der Gesundheitsbranche dar und sieht umfassende Maßnahmen zur Förderung einer erfolgreichen und sektorenübergreifenden Digitalisierung im Gesundheitswesen vor. Daher begrüßt der bvitg den Anspruch, der mit den im Gesetzesentwurf festgelegten Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit einhergeht.

Wir vermissen allerdings eine klare Linie, einen roten Faden, der sich durch die aktuelle und vergangene Gesetzgebung zieht und die Digitalisierungsanstrengungen aller Akteure an einem gemeinsamen Ziel bündelt. Daher rufen wir erneut zur Entwicklung einer nationalen eHealth-Strategie auf, die geeignet ist, um komplexe Zusammenhänge und Prozesse zu erkennen und dazu beiträgt Prozessbrüche zu vermeiden.

Wichtige Chancen werden, entsprechend verschiedener Langzeitforderung der Industrie, durch die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen zu telemedizinischen Angeboten, die Anbindung von weiteren Akteuren an die Telematikinfrastruktur und die geplante Etablierung der digitalen Identität, mobiler Konnektoren und kontaktlosen Schnittstellen adressiert und eröffnet. Hier nehmen wir jedoch stellenweise eine unbegründete und nicht den hohen Innovations- und Digitalisierungsansprüchen des Gesetzes entsprechende Zurückhaltung wahr.

Positiv verzeichnen wir des Weiteren, dass der Gesetzgeber die Bedeutung der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Versorgung erkannt hat und durch zusätzliche Schnittstellen zwischen Medizinprodukten und der elektronischen Patientenakte adressiert.

Ein wesentlicher Aspekt wird durch den vorliegenden Gesetzeswurf allerdings nicht adressiert, wenn es um die Ausschöpfung der Potenziale von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken geht: die große Bedeutung innovativer Unternehmen. Wiederholt kritisieren wir den systematischen Ausschluss der forschenden Industrieunternehmen beim Zugang zu notwendigen Daten. Bedenkt man, dass circa drei von vier Forschungsvorhaben direkt durch die Industrie getragen oder finanziell ermöglicht werden, ist der kategorische Ausschluss eines Hauptakteurs innerhalb der Gesundheitsforschung vom Zugang zu aggregierten Daten des Forschungsdatenzentrums weder nachvollziehbar noch tragbar. Vor diesem Hintergrund fordern wir erneut die Anpassung des durch das DVPMSG unberührten § 303e SGB V, der forschende Unternehmen als Antragsberechtigte Institutionen für einen Zugriff auf die Daten des Forschungsdatenzentrums definiert.

Als hochgradig problematisch nehmen wir darüber hinaus den anhaltenden Trend wahr, wichtige marktrelevante Schlüsselkompetenzen und Aufgaben an Körperschaften des öffentlichen Rechts und (teil)staatliche Institutionen zu übertragen. Diese Entwicklungen sollten in fortschrittlichen Systemen ohne schwerwiegendes Marktversagen nicht toleriert werden.

Der Bundesverband Gesundheits-IT bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Gesetzesentwurfes. Wir nehmen zum Entwurf folgendermaßen Stellung:

## Artikel 1

## Zu Artikel 1, Nummer 4 - §33a „Digitale Gesundheitsanwendungen“

Das bereits im Rahmen des PDSG verschärzte Zuweisungsverbot wird durch den Gesetzesentwurf erneut ausgeweitet und umfasst so sämtliche andere Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen. Dadurch werden insbesondere Vermittlungsplattformen für Videosprechstunden und weitere Gesundheitsplattformen benachteiligt. Das Gesetzesvorhaben hat so das Potenzial innovative Plattformmodelle zu schwächen und steht damit im Widerspruch zu der vom Entwurf postulierten Stärkung der Videosprechstunde. Um der Innovationskraft und dem Ausbau der telemedizinischen Leistungen nicht entgegenzustehen schlägt der bvitg die Streichung von §33a Absatz 5 vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:  „(5) Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.“	

Zu Artikel 1, Nummer 7 – § 75 Inhalt und Umfang der Sicherstellung

Die Vermittlung telemedizinischer Versorgungsangebote sollte sich auf die im Absatz 1a § 75 SGB V genannten Termine beschränken und lediglich eine Erweiterung der bereits bestehenden Terminvermittlung unter dem eTerminservice darstellen. Die Vermittlung von regulären Terminen für Videosprechstunden sollte an dieser Stelle gestrichen werden. Die Ergänzung des Notdienstes der Kassenärztlichen Vereinigungen für telemedizinische Leistungen wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings sollte die Zurverfügungstellung der telemedizinischen Leistungen ausschließlich auf die Vermittlung von bereits im Markt befindlichen Angeboten beschränkt werden und keinerlei Befugnisse darstellen, eigene telemedizinische Angebote zu entwickeln, betreiben und bereitzustellen. Nummer 7 sollte daher wie folgt angepasst werden:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:</p> <p>„3. Versicherte bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit telemedizinischen Leistungen zu unterstützen und“.</p> <p>cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.</p> <p>dd) In Satz 4 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 4“ ersetzt.</p> <p>ee) Folgender Satz wird angefügt:</p> <p>„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden.“</p> <p>Absatz 1b wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</p> <p>„Im Rahmen des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen spätestens ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.“</p> <p>[...]</p>	<p>a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:</p> <p>„3. Versicherte bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit telemedizinischen Leistungen zu unterstützen und“.</p> <p><b>cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.</b></p> <p><b>dd) In Satz 4 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 4“ ersetzt.</b></p> <p><b>ee) Folgender Satz wird angefügt:</b></p> <p><b>„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden.“</b></p> <p>Absatz 1b wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</p> <p>„Im Rahmen des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen spätestens ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auch telemedizinische Leistungen <b>auf Basis bestehender Lösungen im Markt</b> zur Verfügung stellen. <b>Satz 24, § 87 Absatz 2a findet keine Anwendung auf Satz 2.</b>“</p> <p>[...]</p>

**Zu Artikel 1, Nummer 8 – § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte Inhalt und Umfang der Sicherstellung**

Die Videosprechstunde ist keine temporäre Anwendung zur Überwindung und Eindämmung der Pandemie und sollte auch nicht als solche verstanden werden. Vielmehr ist sie ein wichtiger Baustein zur Aufrechterhaltung und Ergänzung der Versorgung, dessen dauerhafte Integration in den Versorgungsalltag Zielsetzung der politischen Entscheidungsträger darstellen sollte. Um die Nutzung der Videosprechstunde über die Bewältigung der Pandemie hinaus zu fördern und somit dauerhaft in den Alltag der Ärzte zu etablieren sollte der Bewertungsausschuss die nur noch bis 30.09.2021 bestehende Anschubfinanzierung um weitere zwei Jahre verlängern und eine regelmäßige Neubewertung der Situation veranlassen.

Zur Bewältigung der CoVid-19-Pandemie wurde die Begrenzung der abrechenbaren Videosprechstunden auf 20 Prozent der Patientenkontakte im Quartal vorübergehend aufgehoben. Eine Rückkehr zur Obergrenze setzt jedoch, im Lichte der aktuellen Erfolge der Online-Konsultationen, das falsche Zeichen. Die Vorgesehene Festsetzung der Obergrenze auf 30 Prozent sollte im Sinne der Gleichbehandlung von telemedizinischen Leistungen auf 50 Prozent erhöht werden und darüber hinaus durch den Bewertungsausschuss verpflichtend jährlich geprüft werden. Sollte dabei die Verstärkte Nachfrage in der Versorgung den Bedarf zur Erhöhung oder Abschaffung der Obergrenze indizieren, ist der Wert entsprechend anzupassen. Während die Erhöhung auf 30 Prozent ein positiver Impuls ist, den wir wohlwollend zur Kenntnis nehmen, muss die Frage gestellt werden, ob eine Obergrenze generell noch den Anforderungen einer innovationsorientierten Versorgung entsprechen kann. Darüber hinaus werden für Patienten, die ausschließlich im Zuge der Videosprechstunde behandelt werden, je nach Fachgruppe, aktuell Abschläge von bis zu 30 Prozent auf die Vergütungspauschalen angewendet. Diese Abschläge machen die Nutzung der Videosprechstunde für viele Ärztinnen und Ärzte bewusst unattraktiver. Für eine zukunftsorientierte Versorgung muss die Vergütung und Abrechnung von Videosprechstunden und Vor-Ort-Beratung gleichberechtigt erfolgen. Pauschale Abschläge müssen vom Bewertungsausschuss deshalb abgeschafft werden.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
§ 87 wird wie folgt geändert:	§ 87 wird wie folgt geändert:
b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
cc) Satz 17 wird wie folgt gefasst:	cc) Satz 17 wird wie folgt gefasst:
„In dem Beschluss 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. [...]	„In dem Beschluss 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> [...]

hh) Folgende Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen. Zudem hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.“

[...]

hh) Folgende Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf ~~30~~ ~~50~~ Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen. ~~Zudem hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.~~ 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.

ii) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab die Anschubförderung und den Zuschlag für Authentifizierung neuer Patienten, vom 1. Oktober 2019 für ärztliche Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, bis zum 01. Oktober 2023 zu verlängern.“

[...]

Zudem wäre es erstrebenswert auch für die ambulante Pflege entsprechende elektronische Videokontakte vergütungsrelevant zuzulassen. So ist der Pflegdienst z.B. in der Lage, Beratung, Anleitungsunterstützung sowie -kontrollen und Kriseninterventionen per elektronischer Pflegevisite durchzuführen. Darüber hinaus sind Fallbesprechungen mit der Ärzteschaft per eVisite auch für die Pflege zu ermöglichen.

Daraus ergeben sich folgende Änderungsvorschläge in §37 SGB V:

Gesetzestext	Vorschlag
§ 37 Häusliche Krankenpflege [...]	§ 37 Häusliche Krankenpflege [...] <b>In § 37 werden nach Absatz 7 folgende Absätze 8 und 8a eingefügt:</b> <b>(8) Die Leistungen nach den Absätzen 1-2b können zur Unterstützung und Anleitung des Versicherten, der im Haushalt lebenden Personen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern betreuter Wohnformen, Schulen, Kindergärten und Werkstätten für behinderte Menschen in Form elektronischer Pflegevisiten und durch qualifizierte Pflegefachkräfte erbracht werden. Das gilt gleichermaßen auch für Ansprüche nach Absatz 2 Satz 2. Für die Durchführung elektronischer Pflegevisiten dürfen nur solche Programme genutzt werden, die von einer geeigneten Stelle zertifiziert sind.</b> <b>(8a) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach § 92 Näheres zu Voraussetzungen, Leistungsinhalten und Qualitätsanforderungen für die Durchführung elektronischer Pflegevisiten. Er legt auch fest, welche Kriterien von geeigneten Stellen zur Zertifizierung von Programmen zu elektronischen Pflegevisiten erfüllt werden müssen.</b> <b>Änderungen für den § 37 b gelten entsprechend.“</b>

### Zu Artikel 1, Nummer 11 – § 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Ausstellung einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung wird begrüßt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte in diesem Zuge allerdings ebenfalls die Ausstellung einer Kinderkrankschreibung (Muster 21), sowie die 1. Folgeverordnung der AU per ausschließlicher Fernbehandlung ermöglichen.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>In § 92 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien 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.“</p>	<p>In § 92 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:</p> <p>„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen, um die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit, sowie die Feststellung nach Absatz 1 § 45 SGB V (Kinderkrankschreibung) im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen. Die Regelung nach Satz 1 umfasst die 1. Folgeverordnung der Arbeitsunfähigkeit.“</p>

### Zu Artikel 1, Nummer 12 – § 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

Die in der Gesetzesbegründung genannte Förderung digitaler Netzwerke zwischen ärztlichen und nicht ärztlichen Leistungserbringern ist ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings sollte die Nutzung bzw. Teilnahme an einem nach § 105 im Zuge des Strukturfonds geförderten telemedizinischen Ärztenetzwerks den Betrieb der Leistungserbringer an anderer Stelle nicht negativ beeinflussen. Dementsprechend sollte der Anspruch auf Aufschläge auf die Versicherten-, Grund- oder Konsiliarpauschalen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab durch die Nutzung eines entsprechenden Angebots unberührt bleiben. Zudem sind die genannten Leistungserbringer, mit Ausnahme der exemplarisch erwähnten, nicht näher definiert. So kommen beispielsweise auch die sonstigen Leistungserbringer gemäß §§132 ff. SGB V oder Rettungs- und Krankentransportdienste in Betracht.

Hier wäre eine genauere Klarifizierung nicht nur wünschenswert, sondern notwendig.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:</p> <p>„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und telemedizinischer Kooperationen der Leistungserbringer.“</p>	<p>bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:</p> <p>„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und telemedizinischer Kooperationen der Leistungserbringer. <b>Zuschläge und sonstige finanzielle Förderungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen bleiben unberührt.</b>“</p>

### **Zu Artikel 1, Nummer 13 – § 125 Verträge**

Die Ausweitung der Videosprechstunde für den Heilmittelbereich wird ausdrücklich begrüßt. Zur Eindämmung der Corona-Pandemie wurde die Behandlung per Videosprechstunde für den Heilmittelbereich ab dem 18. März vom GKV-Spitzenverband erlaubt, um u.a. die Versorgung mit Stimm-, Sprach-, Sprech- und Schlucktherapie aufrechtzuerhalten.

Umfragen zeigen beispielsweise, dass mehr als 80% der teilnehmenden logopädischen Praxen eine Videosprechstunde im Praxisalltag etabliert haben und mehr als 50% diese auch dauerhaft anbieten möchten. Folgende Änderungen werden empfohlen, um eine Anschubfinanzierung und Technikpauschale, wie sie bereits für die vertragsärztliche Versorgung besteht, für Heilmittelerbringer gesetzlich zu verankern und so die Anschaffungs- und Investitionskosten zu decken:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>In § 125 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) In den Verträgen nach Absatz 1 sind auch die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden, zu regeln. Insbesondere ist bis zum 31. Dezember 2021 für die jeweiligen Heilmittelbereiche Folgendes zu regeln:</p> <p class="list-item-l1">1. die Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können,</p> <p class="list-item-l1">2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen.</p> <p>[...]</p>	<p>In § 125 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:</p> <p>„(2a) In den Verträgen nach Absatz 1 sind auch die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden, zu regeln. <b>Diese Regelungen umfassen auch Anschubfinanzierung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten für Videosprechstunden.</b> Insbesondere ist bis zum 31. Dezember 2021 für die jeweiligen Heilmittelbereiche Folgendes zu regeln:</p> <p class="list-item-l1">1. die Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können,</p> <p class="list-item-l1">2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen.“</p> <p>[...]</p>

### **Zu Artikel 1, Nummer 14 – § 134 Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung**

Während der bvitg die Klarstellung zum zwölfmonatigen Herstellerpreis begrüßt, sehen wir die Etablierung von Höchstbeträgen in einem jungen Markt wie dem der digitalen Gesundheitsanwendungen als sehr kritisch. Derartige Preisregelungsinstrumente sind für den Einsatz in etablierten Märkten mit einer Vielzahl von Marktteilnehmern vorgesehen und widersprechen grundsätzlich einer innovationsfördernden Umwelt. Verfrüht eingesetzte Höchstbeträge reduzieren maßgeblich das Herstellerinteresse und reduzieren so die Anreize für künftige wegweisende Entwicklungen. Wie in der Gesetzesbegründung richtigerweise angemerkt handelt es sich bei der Festlegung von gruppenbezogenen Höchstpreisen um eine Möglichkeit, der die Vertragspartner nach eigenem Ermessen bei der Preisfindung nachkommen können. Eine gesetzliche Frist zur Einsetzung von Höchstbeträgen durch die Schiedsstelle ist daher abzulehnen.

Entsprechend plädiert der bvitg für die Streichung der vorgeschlagenen Ergänzung in §134 Absatz 5:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 134 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>e) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“</p>	<p>§ 134 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p><b>e) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:</b></p> <p><b>„Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“</b></p>

## Zu Artikel 1, Nummer 15 – § 134a Versorgung mit Hebammenhilfe

Die Ausweitung der Videosprechstunde für Hebammen wird ausdrücklich begrüßt. 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.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 134a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:</p> <p>„(1d) Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die telemedizinisch erbracht werden,</li><li>2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen, und</li><li>3. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.</li></ol>	<p>§ 134a wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:</p> <p>„(1d) Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die telemedizinisch erbracht werden,</li><li>2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen, <b>und</b></li><li>3. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden; <b>und</b></li></ol>

[...]	4. die finanziellen Förderungsmöglichkeiten, inklusive Anschubförderung, Technikpauschale und Zuschläge für Authentifizierung von Patienten für Videosprechstunden.  [...]
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Zu Artikel 1, Nummer 16 – § 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungs-ermächtigung

Der bvitg befürwortet die Wahrnehmung von Potenzialen zur Datennutzung durch den Gesetzgeber. Die Einführung einer Möglichkeit zur Datenübertragung von Hilfsmitteln und Implantaten in digitale Gesundheitsanwendungen wirft allerdings Fragen zur Risikoklassifizierung der betroffenen Anwendungen auf. Die gesetzliche Einstufung Digitaler Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen bedarf vor dem Hintergrund der Datenverarbeitung aus Implantaten einer erneuten Prüfung, auch und insbesondere vor dem Hintergrund der Vereinbarkeit mit dem nationalen und europäischen Medizinproduktrecht.

Weiter sieht der Gesetzesentwurf eine Dokumentationspflicht wesentlicher Änderungen für DiGA-Hersteller vor. Da digitale Gesundheitsanwendungen zu den Medizinprodukten zu zählen sind, obliegt es den Herstellern jedoch nach Artikel 10 des Medizinproduktegesetzes (MPG) ohnehin ein Change-Management zu etablieren, in dem zufällige Veränderungen an dem Produkt verhindert werden. Dementsprechend muss jede Veränderung an den DiGAs das Resultat einer bewusst getroffenen Entscheidung darstellen. Darüber hinaus hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte laut §11 Absatz 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in begründeten Anlässen bereits das Recht, die Dokumentation durch die Hersteller zu überprüfen.

Der bvitg schlägt zur Vermeidung von Redundanzen im Gesetz daher die Streichung der im Referentenentwurf formulierten Dokumentationspflicht vor.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:</p> <p>„Der Hersteller ist verpflichtet, Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“</p> <p>[...]</p>	<p>§ 139e wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p><b>Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:</b></p> <p><b>„Der Hersteller ist verpflichtet, Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“</b></p> <p>[...]</p>

### **Zu Artikel 1, Nummern 21, 22 & 23 – §§291, 291a & 291b „Elektronische Gesundheitskarte“**

Grundsätzlich begrüßt der bvitg sehr, dass das System der eGK und weiteren Karten zur Authentifizierung durch eine nicht chipkartengebundene digitale ID abgelöst werden sollen. Für Patienten und Leistungserbringer stellt die Umstellung zur digitalen ID, als auch zur kontaktlosen NFC-Schnittstelle, gleichermaßen einen komfortableren Weg zur Authentifikation dar.

Angesichts dessen, dass die technologischen Möglichkeiten hier größtenteils bereits zur Verfügung stehen und der Änderungsaufwand im überschaubaren Rahmen bleibt setzen wir uns allerdings für eine möglichst zeitnahe Umsetzung ein. Der Zeitplan sollte erfolgreich realisierbar sein und unnötige Verzögerungen dabei unbedingt vermeiden. Wenn die Umsetzung es zulässt, soll die digitale ID auch bereits vor dem 01. Januar 2024 zur Verfügung gestellt werden. Digitale Identitäten sind dabei nicht allein im Gesundheitswesen relevant.

Um das Vorhaben föderierter digitaler Identitäten umzusetzen, muss – im Sinne einer möglichst zeitnahen Realisierung – die Voraussetzung geschaffen werden, die Vorhaben mit den Normen aus dem OZG, dem Gesetzes zur Einführung eines elektronischen Identitätsnachweises mit einem mobilen Endgerät, oder dem Registermodernisierungsgesetz, zu verknüpfen. Genauer spezifiziert werden sollte im weiteren Verlauf auch, welche Stelle für die Be-antragung und Ausgabe digitaler Identitäten an Leistungserbringer aus anderen EU-Mitgliedstaaten zuständig ist.

Die im Kabinettsentwurf vorgesehenen Änderungen der §§ 291 Abs. 2 Nr. 3, 291a Abs. 4 und 291b Abs. 1 und 2 SGB V sehen auch nach dem 01. Januar 2023 weiterhin Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte vor. Die auf der eGK verbleibenden Daten sind allerdings statisch und ohne weitere Aktualisierung, wodurch eine potenzielle Fehlerquelle eröffnet wird. Der Leistungserbringer sollte die Daten ausschließlich elektronisch bei den Krankenkassen abrufen können.

Ab dem 01. Januar 2024 bedarf es daher einer stammdatenlosen elektronischen Gesundheitskarte, um jegliche Probleme mit nicht aktuellen Daten auszuschließen. Hierfür sind die folgenden Änderungen erforderlich:

<b>Kabinettsentwurf</b>	<b>Vorschlag</b>
<p>§ 291 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„3. die Speicherung von Daten nach § 291a und, so weit die elektronische Gesundheitskarte vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu ermöglichen.“</p> <p>[...]</p>	<p>§ 291 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„3. die Speicherung von Daten <b>nach § 291a und</b>, so weit die elektronische Gesundheitskarte vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu ermöglichen.“</p> <p>[...]</p>

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 291a wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Ab dem 1. Januar 2023 müssen die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“</p>	<p>§ 291a wird wie folgt geändert:</p> <p>b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>[...]</p> <p>(2) Die folgenden Daten müssen auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sein: <b>oder elektronisch bei der Inanspruchnahme der ärztlichen Behandlung von der Krankenkasse an den Leistungserbringer übermittelt werden:</b></p> <p>[...]</p> <p><b>b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:</b></p> <p><b>c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:</b></p> <p>(4) „Die Angaben nach den Absätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 4 sind in einer Form zu speichern, die geeignet ist für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2. Ab dem 1. Januar 2023 müssen die Angaben nach Satz 1 <b>zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch</b> bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“</p>

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 291b wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>bb) Folgender Satz wird angefügt:</p> <p>„Bis zum 31. Dezember 2022 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“</p>	<p>§ 291b wird wie folgt geändert:</p> <p>b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>[...]</p> <p>(1) <b>Die Krankenkassen haben Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Gültigkeit und die Aktualität der Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 bei den Krankenkassen online überprüfen und diese Angaben aktualisieren können. Befristet bis zum 31. Dezember 2022 haben die Krankenkassen auch ergänzend Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.</b></p>

### Zu Artikel 1, Nummer 32 – § 312 „Aufträge an die Gesellschaft für Telematik“

Entsprechend der eigenen Forderungen begrüßt der bvitg die geplante Anbindung weiterer Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur ausdrücklich. Gleichzeitig geben wir zu bedenken, dass die umfassende Vernetzung des Gesundheitswesens nur dann gelingen kann, wenn alle Akteure und Leistungserbringer (beispielsweise auch die sonstigen Leistungserbringer nach §132ff. SGB V, Rettungs- und Transportdienste) erfolgreich an die TI angebunden sind. Hier sollte nicht zuletzt auch das medizinische Pflegepersonal nach §352 Nr.11 und 11a berücksichtigt werden. Dies muss, neben der Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen, durch entsprechende Anreize zur Kompensation der für die Anbindung anfallenden Investitions- und Betriebskosten gewährleistet werden.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>b) Folgende Absätze 7 bis 9 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>(8) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in § 380 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen und ihre Zugriffsrechte nach § 352 Nummer 14 und 15 sowie nach § 361 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ausüben können.</p> <p>[...]</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>b) Folgende Absätze 7 bis 9 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>(8) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in § 380 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen und ihre Zugriffsrechte nach § 352 Nummer <b>11, 11a</b>, 14 und 15 sowie nach § 361 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ausüben können.</p> <p>[...]</p>

Die folgende Ergänzung muss darüber hinaus in §352 vorgenommen werden:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 352 wird wie folgt geändert:</p> <p>c) In den Nummern 9 bis 11 und 13 wird jeweils die Angabe „8, 10 und“ gestrichen.</p>	<p>§ 352 wird wie folgt geändert:</p> <p>c)</p> <p><b>aa)</b> In den Nummern 9 bis 11 und 13 wird jeweils die Angabe „8, 10 und“ gestrichen.</p> <p><b>bb)</b> Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:</p> <p>11a. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 11 auch Personen,</p> <p>a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,</p> <p>aa) bei Personen nach Nummer 11 oder</p> <p>bb) in einem Krankenhaus und</p> <p>b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 11 erfolgt.“</p>

Die Zurverfügungstellung einer digitalen Identität für Versicherte und Leistungserbringer ist ein wichtiger und begrüßenswerter Schritt, um Versicherten den Zugriff auf eRezept und eVerordnung zu erleichtern. Analog zum Referentenentwurf sollte dabei sichergestellt werden, dass Versicherte auch die digitale ID weiterhin zum Identitätsnachweis beim Abruf ihrer eRezepte und eVerordnungen nutzen können. Insbesondere im Hinblick auf die perspektivische Ablösung chipkartenbasierter Authentifizierungskomponenten erscheint dies zielführend.

An dieser Stelle ist weiterhin wichtig herauszustellen, dass diese Möglichkeit nicht nur ausgewählten, sondern diskriminierungsfrei allen Marktteilnehmern zur Verfügung stehen muss. Die Liste der „zugriffsberechtigten Leistungserbringer“ ist dahingehend zu prüfen; Leistungserbringer mit berechtigtem Interesse, beispielsweise Versandapothen, sind gegebenenfalls zu ergänzen. Des Weiteren ist genauer zu klären, wie die digitale ID im Kontext des Online-Zugangsgesetzes (OZG) und des Registermodernisierungsgesetzes zu verstehen ist. Wie bereits an früherer Stelle erwähnt müssen die Fristen zur Etablierung der digitalen ID einen angemessenen Rahmen darstellen, der zum einen realisierbare Zeithorizonte setzt, zum anderen keine unnötigen Verzögerungen hervorruft.

Mit Bestürzung stellt der bvitg weiter fest, dass, obgleich der wiederholt durch die Industrie ausgeübten Kritik, durch den Gesetzesgeber weiterhin marktrelevante Aufgaben und Kompetenzen an Körperschaften des öffentlichen Rechts und (teil)staatliche Institutionen übertragen werden. Wo staatliche Akteure aktiv in die Rolle der Marktteilnehmer treten wird staatliche Monopolbildung betrieben. Die Vergabe der Entwicklung des „Zukunftskonnektors“ an die gematik stellt hier ein Paradebeispiel dar. Wir erkennen die Bedeutsamkeit der Gewährleistung eines verlässlichen und sicheren Zugangs zur Telematikinfrastruktur. Umso wichtiger ist die enge Zusammenarbeit zwischen gematik und Industrie, um den Zukunftskonnektor gemeinsam zu entwickeln. Daher schlagen wir die Änderung von Absatz 9 wie folgt vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
§ 312 wird wie folgt geändert:  cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 4 bis 10 eingefügt:  [...]  5. bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,  [...]  9. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Anbieter ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,  [...]	§ 312 wird wie folgt geändert:  cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 4 bis 10 eingefügt:  [...]  5. bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte <b>oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7</b> sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,  [...]  9. bis zum 30. Juni 2022 die <b>Maßnahmen durchzuführen Spezifikationen zu formulieren</b> , die erforderlich sind, damit industrielle Anbieter der Gesundheitswirtschaft ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,  [...]

Der Gesetzgeber zielt mit folgendem Vorschlag darauf ab, die bestehenden Fachanwendung KIM (Kommunikation im Medizinwesen) um zusätzliche Funktionen zu erweitern. Die folgenden Ergänzungen sollen sicherstellen, dass Hersteller auch eine Zulassung für die jeweiligen Einzelfunktionalitäten der Fachanwendung KIM erhalten können und nicht verpflichtet sind, alle Funktionalitäten abzudecken.

Dies stellt Innovation und Wettbewerb in diesem Bereich sicher und trägt zur Wahlfreiheit von Patienten und Ärzten im Bezug zur Wahl der Dienstleister 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.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>gg) Folgende Nummern 15 bis 17 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>16. bis zum 1. Oktober 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen, und</p> <p>[...]</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>gg) Folgende Nummern 15 bis 17 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>16. bis zum 1. Oktober 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen, <b>und. Die Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 sind dabei so zu gestalten, dass diese jeweils nach deren Einzelfunktionalitäten von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden können. Bei den Festlegungen nach Satz 1 sind Voraussetzungen für Interoperabilität und einen Systemwechsel zu berücksichtigen;</b> “</p> <p>[...]</p>

Wir begrüßen die Einführung der elektronischen Verordnung für häuslichen Krankenpflege und außerklinische Intensivpflege. Um einen reibungslosen elektronischen Verwaltungsprozess unter Einbeziehung der ambulanten Pflegeeinrichtungen zu gewährleisten, ist es weiterhin notwendig, das aufwendige papiergebundene Genehmigungsverfahren durch strukturierte digitale Prozesse zu ersetzen.

Der GBA soll dafür entsprechende Regelungen treffen, die Gematik entsprechende Maßnahmen durchführen. Dazu ist es auch notwendig das Antragserfordernis durch den Versicherten aufzuheben oder durch entsprechende Signatur- oder Identifikationsverfahren zu ersetzen.

Zudem müssen die in Nummer 5 formulierten Maßnahmen zum Zugriff verschiedener Leistungserbringer auf elektronische Verordnungen um den elektronischen Berufsausweis ergänzt werden. Auch die bereits im Referentenentwurf formulierten Zugangsmöglichkeiten der digitalen Identität der Versicherten und der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis sollten wieder aufgenommen werden. Auf diesem Wege wird auch die Erfassung der Berufsgruppen der Pflege sichergestellt.

Dazu schlagen wir vor, nach Nummer 15 die Nummern 18 und 19 einzufügen:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 4 bis 10 eingefügt:</p> <p>5. bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffs voraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,</p> <p>[...]</p> <p>gg) Folgende Nummern 15 bis 17 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>16. bis zum 1. Oktober 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen, und</p> <p>17. bis zum 1. Juli 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln ab dem 1. Juli 2026 elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können.“</p>	<p>§ 312 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 4 bis 10 eingefügt:</p> <p>5. bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte <b>oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder elektronischen Berufsausweisen</b> sowie entsprechend den Zugriffs voraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,</p> <p>[...]</p> <p>gg) Folgende Nummern 15 bis <b>17-19</b> werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p><b>18. ab dem 1. Januar 2024 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 37 Absatz 8 dieses Buches durchzuführen,</b></p> <p><b>19. bis zum 1. Januar 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind,</b></p> <p><b>a) damit ärztliche Verordnungen von der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege und spezialisierte ambulante Palliativversorgung in elektronischer Form übermittelt werden können,</b></p> <p><b>b) die erforderlichen Genehmigungsverfahren in elektronischer Form unter Berücksichtigung des Antragserfordernis durch geführte werden können.“</b></p>

Zusätzlich ist die Änderung des §92 SGB V „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ notwendig

Gesetzestext	Vorschlag
§92 Absatz 7  (7) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln  [...]  5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung.	§92 Absatz 7  <b>Folgende Nummer 6, 7 und 8 wird eingefügt:</b>  (7) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln  [...]  5. Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege zur ambulanten Palliativversorgung;  <b>„6. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Häuslicher Krankenpflege, einschließlich deren Genehmigungsverfahren in elektronischer Form,</b>  <b>7. die notwendigen Regelungen zur elektronischen Kommunikation des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus im Zusammenhang mit Punkt 2 Absatz 7,</b>  <b>8. die notwendigen Regelungen zu elektronischen Pflegevisiten.“</b>

#### Zu Artikel 1, Nummer 34 – §316 „Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung“

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

Dementsprechend ist eine Streichung der Änderung an §316 Absatz 1 vorzunehmen.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt	a) <b>In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.</b>

### **Zu Artikel 1, Nummer 35 – §323 „Betriebsleistungen“**

Der bvitg betrachtet die Ausweitung der Kompetenzen der Gesellschaft für Telematikinfrastruktur auf die Erbringung von Betriebsleistungen als kritisch. Wo staatliche Unternehmen in die Rolle aktiver Marktteilnehmer treten sollte der Markt selbst nicht in der Lage sein den Bedarf zu erfüllen – ein Marktversagen auf dieser Ebene liegt zweifellos nicht vor. Entsprechende Leistungen sollten daher, im Sinne der freien Marktwirtschaft, klar auf Seiten der Industrie umgesetzt werden. Die Befugnisse der gematik dürfen sich nur auf Infrastrukturbezogene Betriebsleistungen erstrecken, die die Funktionalität, Sicherheit, Integrität und Aufrechterhaltung der Telematikinfrastruktur dienen und keine Anwendungen der TI sind. Die Ergänzung in § 323 SGB V soll dem Rechnung tragen:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>Dem § 323 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt.“</p>	<p>Dem § 323 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt. <b>und diese weder gegen bereits im Markt befindliche Lösungen konkurrieren, noch Anwendungen im Sinne des §327 oder §334 sind. Der Industrie ist vor Aufnahme eigener Betriebsleistungen durch die gematik Gelegenheit zu geben, entsprechende Leistungen anzubieten.</b>“</p>

### **Zu Artikel 1, Nummer 36 – §325 „Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur“**

Es sollte 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. Genauer spezifiziert werden sollte zudem das Verfahren bezüglich der Verwendung, der Wartung, der Substitution und der Unterbindung des weiteren Vertriebs der Komponenten im Falle des Entzugs einer Herstellerzulassung. Der bvitg schlägt daher folgende Ergänzung vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>a) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 bis 7 eingefügt:</p> <p>„(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen.</p>	<p>a) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 bis <b>7</b> eingefügt:</p> <p>„(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen.</p>

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.

[...]

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. **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.**

[...]

**(8) Die Gesellschaft für Telematik erarbeitet im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einen Prozess, der im Falle des Entzugs der Herstellerzulassung das Aufrechterhalten des Zugangs zur Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer aufrechterhält.“**

#### Zu Artikel 1, Nummer 47 – §341 „Elektronische Patientenakte“

Um den Anspruch eines ganzheitlich vernetzten Gesundheitswesens zu erfüllen müssen alle Leistungserbringer zügig an die TI angebunden werden, um Zugriff auf die ePA zu erlangen. Hier gilt es auch die Pflegeeinrichtungen und anderen Leistungserbringer in die Pflicht zu nehmen und das Vorgehen im Gesetz zu verankern. Daher schlagen wir folgende Anpassung im §341 vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
	<p>[...]</p> <p>Nach Absatz 7 werden die Absätze 8 und 9 neu eingefügt:</p> <p>„(8) Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c SGB V erbringen, haben sich bis zum 31. Dezember 2025 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Soweit Pflegeeinrichtungen ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 4 nicht nachkommen, sind Sanktionen [in noch zu bestimmender Höhe] zu verhängen.</p> <p>(9) Im Sinne der verbesserten Vernetzung im Gesundheitswesen haben sich auch Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 32, 33 und 60 SGB V erbringen, bis zum 31. Dezember 2025 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Soweit die Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach nicht nachkommen, sind Sanktionen [in noch zu bestimmender Höhe] zu verhängen.“</p>

## Zu Artikel 1, Nummer 51 – § 351 „Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte“

Um die Einrichtungs- und Sektorengrenzen digital überwinden zu können, muss die digitale Zusammenarbeit zwischen allen etablierten und neuen Akteuren, sowohl im Gesundheitswesen als auch in der Gesundheitswirtschaft, im Sinne eines Ökosystems für digitale Lösungen ermöglicht, gefördert und gestaltet werden. Die Möglichkeit, strukturierte Patientendaten aus einer Anwendung außerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) in die elektronische Patientenakte zu exportieren wird daher sehr begrüßt. So wird ein wichtiger Grundstein für ein datenbasiertes, digitales Ökosystem in der Gesundheitsversorgung gelegt. Die Schaffung dieser Umwelt muss jedoch auch nutzenstiftenden Anwendungen die Möglichkeit geben, Daten aus der elektronischen Patientenakte zu lesen, zu schreiben und wo berechtigt zu löschen.

Eine nutzenstiftende Datenverarbeitung muss den Export von strukturierten Daten, einerseits in die ePA und andererseits auch von der ePA in die digitale Anwendung ermöglichen. Die derzeitige Spezifikation der elektronischen Patientenakte (ePA) sieht bereits einen ähnlichen Zugriffs- bzw. Kontrollmechanismus vor: Patienten können entscheiden welchen Leistungserbringern Rechte zum Lesen, Schreiben und Löschen erteilt werden. Durch die Nutzung der digitalen Identität können Patienten so in Zukunft neben TI-Anwendungen und Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V auch andere digitale Gesundheitsanwendungen authentifizieren, um Ihre Daten in die ePA zu exportieren, diese nutzenstiftend zu verarbeiten und zu importieren. Im Zuge dessen sollte der Gesetzgeber den in Absatz 3 § 351 vorgesehenen Anschluss von DiGAs perspektivisch auch auf andere digitalen Anwendungen der Gesundheitsversorgung im Sinne eines digitalen Ökosystems erweitern, sofern die entsprechenden Daten strukturiert zur Verfügung stehen.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <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 der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.</p>	<p>[...]</p> <p>c) Folgende Absätze 2, <b>und</b> 3 und 4 werden angefügt:</p> <p>„(2) Die <b>Krankenkasse Anbieter elektronischer Patientenakten haben hat</b> ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können. <b>Gleichermaßen können die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten der Versicherten mit deren Zustimmung in die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und gespeichert werden.</b></p> <p>(3) Anbieter elektronischer Patientenakten haben 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.</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.“

**Darüber hinaus haben die Anbieter elektronischer Patientenakten ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten aus der elektronischen Patientenakten von sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen gelesen und verarbeitet werden können, soweit dies für die Funktion der digitalen Anwendung notwendig ist. Die Zustimmung des Inhabers der elektronischen Patientenakte ist dazu einzuholen und in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren.**

**(34) 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.“**

Neben den Änderungen zu Nummer 51. ergeben sich, um den Einsatz digitaler Identitäten auch für alle sonstigen digitalen Gesundheitsanwendung zu öffnen, entsprechende Folgeänderungen in Nummer 21. Absatz 7 – § 291 SGB V:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. Ab dem 1. Januar 2024 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz</p>	<p>[...]</p> <p>d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:</p> <p>„Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. Ab dem 1. Januar 2024 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. <b>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.</b></p>

erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.“

Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.“

Sowie in Nummer 59 – § 360 SGB V:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>[...]</p> <p>„(13) Mit Einwilligung des Versicherten können Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.“</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>„(13) Mit Einwilligung des Versicherten können Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 automatisiert in der elektronischen Patientenakte, <b>sowie sonstigen digitalen Gesundheitsanwendungen</b>, gespeichert werden. Darüber hinaus können mit Einwilligung des nicht versicherungspflichtigen Inhabers einer elektronischen Patientenakte auch Rechnungsdaten in der elektronische Patientenakte abgelegt werden“</p> <p>[...]</p>

**Zu Artikel 1, Nummer 53 – § 354 „Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte“**

Das durch den Gesetzgeber verbesserte Informationsangebot begrüßt der bvitg im Sinne der verbesserten Patientenversorgung. Aus der Anfügung von Nummer 7 resultieren jedoch verschiedene Unklarheiten, die es zu klären gilt. Dazu gehört die Klarstellung, wer für die Erstellung, Sammlung und Auswahl relevanter Gesundheitsinformationen und Therapien verantwortlich ist, sowie nach welchen Kriterien und Standards die Informationen selektiert werden sollen. Auch wird in der Begründung nicht klargestellt, wie die Aktualität der Informationen sichergestellt werden soll.

Der bvitg fordert den Gesetzgeber daher dazu auf, die aufgekommenen Unklarheiten zu bereinigen.

Kabinettsentwurf	Gesetzesbegründung
<p>Folgende Nummern 6 und 7 werden angefügt:</p> <p>[...]</p> <p>„7. bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß §336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können und dass ihnen dabei die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können.“</p>	<p>[...]</p> <p>Darüber hinaus soll für Versicherte gemäß der Neuregelung in Nummer 7 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich insbesondere über sie betreffende Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt. So werden die versicherteneigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, dies bis zum 1. Januar 2022 bei der Weiterentwicklung der Vorgaben für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu berücksichtigen.</p>

**Zu Artikel 1, Nummer 54 – § 355 SGB V „Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte“**

Zur weiteren Verbesserung der Interoperabilität soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Zusammenarbeit mit Interoperabilitätsorganisationen (SGO – Standards Development Organizations), wie z.B. HL7, forcieren.

Der bvitg schlägt daher folgende Anpassung des § 355, Absatz 2a und 2b vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 355 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:</p> <p>„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind regelmäßig fortzuschreiben.</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 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.“</p> <p>[...]</p>	<p>§ 355 wird wie folgt geändert:</p> <p>[...]</p> <p>c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:</p> <p>„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft <b>in Zusammenarbeit mit SDO (Standards Development Organizations), wie z.B. HL7</b>, erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind regelmäßig fortzuschreiben. <b>Die Festlegungen müssen nach §394a durch das Expertengremium der Koordinierungsstelle abgestimmt werden.</b></p> <p>(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft <b>in Zusammenarbeit mit SDO (Standards Development Organizations), wie z.B. HL7</b>, bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10. <b>Die Festlegungen müssen nach §394a durch das Expertengremium der Koordinierungsstelle abgestimmt werden.</b>“</p> <p>[...]</p>

#### **Zu Artikel 1, Nummer 57 – §358 „Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten“**

Der bvitg begrüßt die Schaffung der elektronischen Patientenkurzakte und internationalen Patientenkurzakte (Patient Summary) als wichtigen Schritt, um die grenzüberschreitende Patientennotfallversorgung zu verbessern. In diesem Zuge wird darum gebeten die durch die gematik festgelegten Spezifikationen, im Sinne der fristgerechten Umsetzung der Stufe 2 und 3 der ePA, frühzeitig und transparent zu kommunizieren.

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 schrittweise aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nur noch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können.

Dies bedeutet in der Folge, dass ein eMP ab 2023 nur denjenigen Patienten zur Verfügung steht, die sich für eine ePA entschieden haben. Das Prinzip der Freiwilligkeit wird somit zum Junktim für die Nutzung einzelner digitaler Anwendungen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollten Versicherte daher eine Wahlmöglichkeit für digitale Anwendungen, einschließlich des Anbieters einer elektronischen Patientenakte haben.

Weiterhin ist bei der Ausgestaltung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenkurzakte als eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur darauf zu achten, Fragmentierungen und verteilte Verantwortlichkeiten jenseits der bestehenden Lösungen zur elektronischen Patientenakten nach Möglichkeit zu vermeiden.

Hier sind entsprechende Lösungen, beispielsweise durch eine modulare Einbettung der Anwendungen im Sicherheitsraum des ePA-Frontends, zu entwickeln. Eine fragmentierte Spezifikation der Anwendungen ist zu vermeiden und von der Gesellschaft für Telematik entsprechend zu berücksichtigen.

Entsprechend sind sowohl § 341, als auch §358 im SGB V anzupassen.

Gesetzestext	Vorschlag
<p>§ 341</p> <p>1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertertenegeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.</p> <p>[...]</p>	<p>§341</p> <p><b>§341 wird wie folgt angepasst:</b></p> <p>1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertertenegeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen <b>oder anderen durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen Anbietern</b> auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Gesellschaft für Telematik spezifiziert die Notwendigen Kriterien, die ein Anbieter der elektronischen Patientenakte erfüllen muss, um eine Zulassung zu erhalten. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.</p> <p>[...]</p>

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 358</p> <p>[...]</p> <p>e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben und ihnen ab dem 1. Januar 2023 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.</p> <p>[...]</p> <p>Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit für den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1 können die Krankenkassen Anbieter elektronischer Medikationspläne und Anbieter von elektronischen Patientenkurzakten als Auftragsverarbeiter mit der Zurverfügungstellung der elektronischen Medikationspläne und von elektronischen Patientenkurzakten für ihre Versicherten beauftragen.“</p> <p>[...]</p>	<p>§358</p> <p>[...]</p> <p>e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„(5) Die Krankenkassen <b>und anderen durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen Anbieter</b>, die <b>ihren</b> <b>den</b> Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben und ihnen ab dem 1. Januar 2023 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.</p> <p>Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit für den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1 können die Krankenkassen Anbieter elektronischer Medikationspläne und Anbieter von elektronischen Patientenkurzakten als Auftragsverarbeiter mit der Zurverfügungstellung der elektronischen Medikationspläne und von elektronischen Patientenkurzakten für ihre Versicherten beauftragen.“</p> <p>[...]</p>

### Zu Artikel 1, Nummer 63 – §365 „Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung“

Der bvitg begrüßt die Ausweitung des eRezepts und der eVerordnung auf weitere Verordnungsformen und Leistungsgeber. Der avisierte Zeitplan wirft allerdings Fragen auf. So ist z.B. nicht nachzuvollziehen, warum die eVerordnung für Leistungen von nicht-approbierten Leistungserbringern erst in mehreren Jahren verpflichtend angewendet werden sollen. Der Hilfsmittelbereich beispielsweise ist bereits ein relativ weitreichend digitalisierter Versorgungssektor und könnte wesentlich früher von den Mehrwerten der eVerordnung profitieren. Die durch den Gesetzgeber vorgeschlagenen Fristen sind dahingehend bereichsweise zu prüfen und gegebenenfalls anzupassen. Um einen Rechnungsdatenaustausch mit den Kostenträgern zu ermöglichen, müssen entsprechende Anwendungen der Kostenträger und deren Dienstleister an das Backend der ePA angeschlossen werden können. Die gematik hat die erforderlichen Vo-

raussetzungen dafür zu schaffen, dass alle für die Rechnungsstellung und Rechnungsprüfung erforderlichen Daten, inklusive der Dispensierinformationen nach Ziffer 13, übertragen werden können. Eine vertiefte Kooperation mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller solcher Anwendungen sollte daher im Gesetz verankert werden. Der bvitg begrüßt ebenso, 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.

Der bvitg schlägt daher folgende Anpassung des § 365 vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 365 wird wie folgt geändert:</p> <p>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen."</p>	<p>§ 365 wird wie folgt geändert:</p> <p>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten, <b>im Einvernehmen mit den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von Videosprechstunden</b>. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen."</p>

### **Zu Artikel 1, Nummer 65 – §370a „Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung“**

Der Gesetzgeber sieht im Gesetzesentwurf die Entwicklung einer Plattform zur Vermittlung telemedizinischer Angebote vor. Wir nehmen die Aufnahme der in Absatz (2) formulierten Nutzung der bereitgestellten Informationen durch Dritte über eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards im Vergleich zum Referentenentwurf des Gesetzes als positiv wahr.

Die Sinnhaftigkeit der Erstellung einer zusätzlichen Plattform bleibt jedoch aufgrund der aktuellen Marktgegebenheiten auch im Kabinettsentwurf generell nicht nachzuvollziehen. Die erfolgreich auf dem Markt existierenden Plattformen adressieren den Versorgungsbedarf bereits vollumfänglich und zudem kosten- und gebührenfrei. Der Aufbau überflüssiger Doppelstrukturen führt nur zu unnötigem Ressourcenaufwand.

Da die Terminvermittlung nach Absatz 1a § 75 im Zuge der Sicherstellung der Versorgung eine Kernaufgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als Körperschaft des öffentlichen Rechts (KdöR) darstellt, erscheint die in Absatz (4) festgelegte Erhebung von Gebühren vor diesem Hintergrund zudem als falsch. Zu begrüßen wäre es allerdings nach wie vor, wenn die KBV an geeigneter Stelle durch diskriminierungsfreie Hinweise auf die bestehenden Plattformen einen realen Mehrwert schaffen würde.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 370 wird folgender § 370a eingefügt:</p> <p>(1) „Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das Portal muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz gemeldeten Termine.</p> <p>(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem Portal nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</p> <p>(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte in einer Verfahrensordnung. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.</p> <p>(4) Die Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. In der Rechtsverordnung kann eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts, insbesondere medizinische Fachgesellschaften, vorgesehen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach den Sätzen 2 und 3 durch Rechtsverordnung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.“</p>	<p>Nach § 370 wird folgender § 370a eingefügt:</p> <p>(1) „Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 informiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung über am Markt befindliche elektronische Systeme zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. <del>errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das Portal muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz gemeldeten Termine.</del></p> <p>(2) <del>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem Portal nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.</del></p> <p>(3) <del>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte in einer Verfahrensordnung. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.</del></p> <p>(4) <del>Die Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. In der Rechtsverordnung kann eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts, insbesondere medizinische Fachgesellschaften, vorgesehen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach den Sätzen 2 und 3 durch Rechtsverordnung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.“</del></p>

**Zu Artikel 1, Nummer 66 – §374a „Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten“**

Der bvitg befürwortet die Wahrnehmung von Potenzialen zur Datennutzung durch den Gesetzgeber. Die Einführung einer Möglichkeit zur Datenübertragung von Hilfsmitteln und Implantaten in digitale Gesundheitsanwendungen wirft allerdings Fragen zur Risikoklassifizierung der betroffenen Anwendungen auf. Die gesetzliche Einstufung Digitaler Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen bedarf vor dem Hintergrund der Datenverarbeitung aus Implantaten einer erneuten Prüfung, auch und insbesondere vor dem Hintergrund der Vereinbarkeit mit dem nationalen und europäischen Medizinproduktrecht.

Zudem ist zu beachten, dass eine Nachrüstung von Implantaten und Hilfsmitteln retrospektiv eine Neuzertifizierung nötig machen würde und somit nicht ohne Gefährdung für die Patientenversorgung möglich ist. Im Sinne der Patientenversorgung sollte die Übergangsfrist sich daher an den zeitlichen Entwicklungs-, Produktions- und Zertifizierungszyklen von Medizinprodukten orientieren. Entsprechend kann die Integration von Schnittstellen in künftige Implantate und Hilfsmittel nur bei solchen Produkten erfolgen, die frühestens ab dem 01.01.2025 zertifiziert werden. Ein Medizinprodukt, dessen Markteinführung am 01.07.2023 vorgesehen ist, ist heute schon fertig entwickelt und durchläuft aktuell die klinischen Prüfungen und den Zertifizierungsprozess.

Weiter halten wir die Reihenfolge der Priorisierung zur Standardisierung für bedenklich, da die Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355 keinen interoperablen und internationalen Standards entspricht und es sich hier um proprietäre Entwicklungen handelt.

Daher schlägt der bvitg folgende Anpassung zu § 374a vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 374 wird folgender § 374a eingefügt:</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten</p> <p>(1) Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen.</p>	<p>Nach § 374 wird folgender § 374a eingefügt:</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten</p> <p>(1) Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die <b>Daten Gesundheitsdaten</b> über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen <b>zum schnellstmöglichen Zeitpunkt ab dem 1. Juli 2023</b> ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten <b>Daten Gesundheitsdaten</b> auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen.</p>

Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355,

2. empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385,

3. offene international anerkannte Standards oder

4. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde.

[...]

Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

**1. Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355,**

**1. Offene international anerkannte Standards von Standards Development Organisation (SDO)**

2. empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385, oder

**3. offene international anerkannte Standards oder**

**4. 3. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde.**

[...]

### **Zu Artikel 1, Nummer 67 – §380 „Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren sowie Erbringern von Soziotherapie nach § 37a entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“**

Nach Ansicht des bvitg ist die Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten auch für die Pflegeeinrichtungen nach den §§ 132 a, d, und I dieses Buches, sowie Pflegeeinrichtungen nach §71 SGB XI erforderlich. Zudem hinterfragen wir die Sinnhaftigkeit der Ergänzung von Absatz 2 Nr. 4, da die genannten Leistungserbringer alle ebenfalls Leistungserbringer nach dem elften Buch sind. Der Normvorschlag ist damit redundant. Um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen empfehlen wir daher die Ergänzung eines §380a:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
§380 wird wie folgt geändert: [...] c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt: 2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen: [...]	§380 wird wie folgt geändert: [...] c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt: (2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Kranken- <b>und Pflegekassen</b> : [...]

(4) ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.“

[...]

(4) ab dem 1. Juli 2024 Pflegekräfte.

~~ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.“~~

[...]

§ 380a wird neu eingefügt:

„§ 380a Finanzierung der den Pflegeeinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Pflegeeinrichtungen, für die gemäß § 132a und § 132d, sowie § 132l die jeweiligen Verträge Rechtswirkung haben, sowie Pflegeeinrichtungen, für die nach § 73 des elften Buches ein rechtswirksamer Versorgungsvertrag abgeschlossen ist, ab dem 1. Januar 2022 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen, sowie für an der Pflegeversorgung nach dem elften Buch teilnehmenden Einrichtungen von den Pflegkassen.

2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbaren die Vertragspartner bis zum 1. Januar 2024 nach den §§ 132a, d, und l sowie die Vertragspartner nach den §§ 73 und 75 des elften Buches.“

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den § 132 a:

Gesetzesstext	Vorschlag
§ 132 a [...]	§ 132 a Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a wird eingefügt: „(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:

1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten
2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung.
3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen nach § 37.
4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem ordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus
5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den §132 d:

Gesetzestext	Vorschlag
§132 d [...]	§132 d  Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a wird eingefügt:  „(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:  1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten  2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung.  3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen nach § 37.  4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem ordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus  5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form

Entsprechende Ergänzung ergeben sich für den §132 I:

Gesetzestext	Vorschlag
§132 I [...]	§132 I <b>Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a wird eingefügt:</b> <b>„(1a) Die Rahmenempfehlung hat auch Regelungen zur elektronischen Kommunikation und Datenerhebung und Dokumentation zu beinhalten. Insbesondere zu:</b> <b>1. Inhalten und Voraussetzungen einer elektronisch geführten Dokumentation über pflegerelevante Daten im Sinne des § 311 Nummer 5. Die Zugriffsrechte nach den §§ 336 -339 sind dabei zu beachten</b> <b>2. Inhalten und Voraussetzungen von telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen sowie Maßnahmen zu deren Qualitätssicherung.</b> <b>3. Grundsätze der Vergütung telemedizinischen und -pflegerischen Anwendungen nach § 37.</b> <b>4. Inhalten und Umfang der elektronischen Kommunikation des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt bzw. Krankenhaus</b> <b>5. der Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 37 in elektronischer Form</b>

### Zu Artikel 1, Nummer 69 – §384 „Begriffsbestimmungen“

Wir freuen uns, dass der Gesetzgeber die Probleme hinsichtlich der Interoperabilitätsthematik erkannt hat und dem mit den Änderungen des Zwölften Kapitels Rechnung tragen will. Wir nehmen die geplanten Änderungen als wesentlichen Schritt wahr, damit ein nachhaltiger Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Sektoren ohne Informationsverlust erfolgen kann. Gleichwohl gehören die Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden, für uns gleichermaßen zu den Aspekten, bei denen wir noch Nachholbedarf im Punkt Interoperabilität sehen.

Gerade aufgrund der zentralen Rolle, die die nach diesem Buch festgelegten Spezifikationen in unserem Gesundheitssystem einnehmen, erachten wir es als umso wichtiger, dass genau hier mit aufeinander abgestimmten interoperablen Lösungen angesetzt wird. Von außerordentlicher Wichtigkeit ist an dieser Stelle auch die Beteiligung maßgeblicher Stakeholder. Nur so können Patientinnen und Patienten am Ende von einem ganzheitlichen Datenaustausch und den damit einhergehenden positiven Effekten profitieren.

Aus diesem Grund schlägt der bvitg folgende Anpassungen für §384 vor:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§384</p> <p>„[...]</p> <p>3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;</p> <p>4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.“</p>	<p>§384</p> <p>„[...]</p> <p><b>3. International anerkannter Standard, Standards, die auf internationaler Ebene durch eine Standards Development Organization (SDO), wie z.B. HL7, nach bestimmten Verfahren erstellt und abgestimmt wurden;</b></p> <p><b>3. 4. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards oder anderen Profilen bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;</b></p> <p><b>4. 5. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine operationale Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.;</b></p> <p><b>6. Als proprietär gelten Spezifikationen, die nicht veröffentlicht sind oder unter der abschließenden Hoheit einer einzelnen Organisation stehen.“</b></p>

### **Zu Artikel 1, Nummer 78 – §394a „Verordnungsermächtigung“ & §395 „Nationales Gesundheitsportal“**

Wie bereits vielfach dargestellt kann die Digitalisierung im Gesundheitswesen nur dann erfolgreich und interoperabel umgesetzt werden, wenn alle relevanten Stakeholder und Akteure in den Prozess eingebunden werden. So sollten auch bei der Änderung von §394a die relevanten Stakeholder berücksichtigt und explizit die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten:

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>§ 394a Verordnungsermächtigung</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln.</p>	<p>§ 394a Verordnungsermächtigung</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, <del>durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates</del> zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln.</p>

Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,

[...]

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu

[...]

7. den Zuständigkeiten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums sowie der Pflicht der Koordinierungsstelle, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,

[...]

**Unter Einbindung weiterer maßgeblicher Akteure und Stakeholder, beispielsweise der Industrie, haben die Koordinierungsstelle und das Expertengremium die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,**

[...]

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu

[...]

7. den Zuständigkeiten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums sowie der Pflicht der Koordinierungsstelle, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, **und** der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, **sowie den maßgeblichen Stakeholdern, insbesondere der Industrie**, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,

[...]

### **§395 – „Nationales Gesundheitsportal“**

Das Bundesministerium der Gesundheit plant das Nationale Gesundheitsportal, um eine 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. Dieser würde aufgrund der bereits kritisierten Vereinbarungen mit Google eine Gatekeeper-Funktion einnehmen, die den Wettbewerb mit privaten Anbietern zusätzlich benachteiligt. Dies widerspricht nach Auffassung des bvitg nicht nur den ordnungspolitisch geltenden Rahmenbedingungen, sondern läuft auch den Bemühungen der Bundesregierung, mit der 10. Novelle des GWB Plattformen mit Gatekeeper-Funktion entgegenzutreten, zuwider. Auch das Landgericht München äußerte bereits kartellrechtliche Bedenken an der Kooperation zwischen BMG und Google und erließ einstweilige Verfügungen, um die Marktverzerrung durch aktive Staatseingriffe zu reduzieren. Zu begrüßen wäre es hingegen, wenn das Nationale Gesundheitsportal auf die im Markt befindlichen Informationsplattformen in geeigneter Weise und diskriminierungsfrei hinweisen würde.

Der Ausbau des Nationalen Gesundheitsportals zu einer umfassenden Service- und Termin-Buchungsplattform entspricht hingegen nicht dem Ziel des Gesetzes – ein abrufbares Informationsportal für gesundheits- und pflegebezogene Informationen zu etablieren – sondern geht weit darüber hinaus:

Die Vermittlungsplattform der KBV für telemedizinische Angebote nach §370a soll eine Schnittstelle zum Nationalen Gesundheitsportal vorhalten und eröffnet der KBV so die Möglichkeit freie Termine ihrer eTerminservicestellen (eTSS) kostenfrei an das Portal zu übermitteln und so präferenziell behandelt zu werden. Sofern die Übermittlung der Daten der KBV an das Portal eine andere Zweckbestimmung als die reine Auswertung für statistische Zwecke dient, wird hier eine erhebliche Marktverzerrung geschaffen. Private Anbieter von Online-Terminvergabe werden deutlich

benachteiligt und explizit davon ausgeschlossen, während die Lösung einer Körperschaft des öffentlichen Rechtes einseitig bevorzugt wird. Die Verknüpfung des Portals mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem eRezept verstärkt diese Verzerrung. Die Schnittstelle zwischen dem eTS und dem Gesundheitsportal gilt es zu streichen.

Der bvitg appelliert dementsprechend an den Gesetzgeber bei der Entwicklung des Nationalen Gesundheitsportals nicht das Ziel zu verfolgen unnötigen staatlichen Wettbewerb zu etablieren.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
§395 [...] (5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an. [...]	§395 [...] <b>(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.</b> [...]

## Artikel 5

### Zu Artikel 5, Nummer 11 – §40a „Digitale Pflegeanwendungen“

Die Einführung digitaler Pflegeanwendungen wird ausdrücklich begrüßt. Der Bereich der telemedizinischen/-pflegerischen Assistenz wird zurzeit lediglich punktuell in einzelnen Pilotprojekten gefördert, beispielsweise im Projekt „Videosprechstunde im Pflegeheim“ der AOK. Die Ausweitung des Ansatzes auf die regionale und nationale Ebene ist wünschenswert, um Versorgungslücken, insbesondere auf dem Land, nachhaltig zu schließen.

Zudem geht das große Potenzial digitaler Pflegeanwendungen über den genannten ambulanten Versorgungskontext hinaus. So sollten auch stationäre Pflegeeinrichtungen berücksichtigt und im Gesetzesentwurf ergänzt werden, um auch den hunderttausenden in stationären Pflegeeinrichtungen lebenden Menschen die Nutzung digitaler Innovationen zu ermöglichen.

Die Vermischung von Entscheidungshoheit und Kostenerstattung führt bei den Pflegekassen zu einem Interessenkonflikt und ist fachlich nicht begründbar. Vor diesem Hintergrund sollte die Entscheidung über die Notwendigkeit der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) neben den Pflegekassen ebenso von qualifizierten Pflegekräften und behandelnden Ärztinnen und Ärzten getroffen werden können.

Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:</p> <p>„§ 40a</p> <p>Digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind. Die Pflegekasse entscheidet auf Antrag des Pflegebedürftigen über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer digitalen Pflegeanwendung. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.</p> <p>[...]"</p>	<p>Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:</p> <p>„§ 40a</p> <p>Digitale Pflegeanwendungen</p> <p>(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten <b>und stationären</b> Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).</p> <p>(2) Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind. Die <b>Entscheidungsbefugnis Pflegekasse</b> entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung liegt <b>auf Antrag neben den Pflegekassen bei qualifizierten Pflegekräften und behandelnden Ärztinnen und Ärzten auf Antrag</b>. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.</p> <p>[...]"</p>

**Zu Artikel 5, Nummer 17 – §78a „Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen“**

Mit Blick auf zu vermeidende Anlaufschwierigkeiten begrüßen wir den auf Drängen der Industrie formulierten Vorschlag zur Aushandlung einer Rahmenvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den maßgeblichen Verbänden der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen.

Zudem sollte - ähnlich wie bei digitalen Gesundheitsanwendungen - eine Aufnahme in das DiPA-Verzeichnis zum Zwecke der Erprobung ermöglicht werden. Ebenfalls analog zu den Provisionen für Digitale Gesundheitsanwendungen muss der Gesetzgeber die Festsetzung eines zwölfmonatigen Herstellerpreises einräumen. Andernfalls ist abzusehen, dass vielversprechende und nutzenstiftende Anwendungen frühzeitig ausgeschlossen werden und damit den Versicherten nicht zur Verfügung stehen.

Der in Absatz 3 erwähnte pflegerische Nutzen muss fachlich fundiert definiert werden. Eine direkte Übertragung der Vorgaben aus dem DiGA-Kontext ist hierbei nicht zielführend, da sich Pflegerelevanz bzw. pflegerische Anwendungsfelder nicht über ICD-Diagnosen abbilden lassen.

Aus diesem Grund muss die Festlegung, wie der pflegerische Nutzen beschrieben werden kann, zwingend unter Einbeziehung technologischer und pflegefachlicher Expertise erfolgen.

Kabinettsentwurf	Vorschlag
<p>Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:</p> <p>„§ 78a</p> <p>Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p> <p>[...]</p> <p>(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 2 erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung</p> <p>1. die in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 geregelten Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,</p> <p>2. die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und</p>	<p>Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:</p> <p>„§ 78a</p> <p>Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen</p> <p>[...]</p> <p>(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. <b>Die Aufnahme in das Verzeichnis wird entsprechend des §139e Absatz 4 auch zur Erprobung des pflegerischen Nutzens ermöglicht.</b> Der Hersteller hat die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung</p> <p>1. die in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 geregelten Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,</p> <p>2. die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und</p>

3. im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 6  
Nummer 2 einen pflegerischen Nutzen aufweist.

3. im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 6  
Nummer 2 einen pflegerischen Nutzen aufweist.

**Nach Absatz 3 wird ein neuer Absatz 4 eingefügt:**

**(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte arbeitet in Zusammenarbeit mit Experten aus dem technologischen und pflegefachlichen Bereich eine Definition des pflegerischen Nutzens aus.**

**Die Absätze 4 bis 6 werden zu den neuen Absätzen 5 bis 7**

**[...]**