

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 10.11.2023

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der
Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

Bundestagsdrucksache 20/9048

Inhalt

I. VORBEMERKUNG	5
II. DETAILKOMMENTIERUNG	10
Artikel 1	10
Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA	10
Zu Nr. 4: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)	10
Zu Nr. 8: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung	12
Zu Nr. 9: §§ 92a Abs. 1, 3 und 5 SGB V – Verstetigung des Innovationsfonds – Evaluation	14
Zu Nr. 11: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken	15
Zu Nr. 12: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen	16
Zu Nr. 13: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert	17
Zu Nr. 14: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA	20
Zu Nr. 15 (neu): § 217f Abs. 4c und 4d SGB V (neu) – Cybersicherheit	20
Zu Nr. 20: § 291 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK, Beantragung eGK und PIN	21
Zu Nr. 26: § 309 Abs. 1 SGB V Abs. 4-7 (neu) – Rechte von ePA-Nutzern ohne ePA-App – Protokolldaten	23
Zu Nr. 27: § 311 Abs. 1 Nr. 8 und Nr. 16 SGB V – Neue Aufgaben und Gremien bei der gematik – Kompetenzzentrum für Interoperabilität	24
Zu Nr. 28: § 312 Abs. 6 SGB V – Niedrigschwellige, nutzerfreundliche Authentifizierungsverfahren	25
Zu Nr. 31: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat	25

Zu Nr. 36: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA	26
Zu Nr. 38: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren	27
Zu Nr. 39: § 337 SGB V – Widerspruchsrecht der Versicherten, Berechtigungsmanagement	27
Zu Nr. 41: § 339 SGB V – Befugnis zur Verarbeitung von Daten	28
Zu Nr. 43: § 341 SGB V – ePA Opt-out	30
Zu Nr. 44: § 342 SGB V – Nutzung der ePA Opt-out	30
Zu Nr. 45: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out	33
Zu Nr. 46: § 344 SGB V – Widerspruch der Versicherten, Zulässigkeit der Datenverarbeitung in der ePA	34
Zu Nr. 50: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen	35
Zu Nr. 51: § 351 SGB V – Übertragung DiGA-Daten in die ePA, grenzüberschreitender Austausch	36
Zu Nr. 52: § 352 SGB V – Datenverarbeitung in der ePA/Zugriff von Notfallsanitätern	37
Zu Nr. 53: § 353 SGB V – Einwilligung und Widerspruch der Versicherten zum Datenzugriff	37
Zu Nr. 55: § 355 SGB V – hier: digital gestützter Medikationsprozess in der ePA	38
Zu Nr. 61: § 359a – Elektronische Rechnung	39
Zu Nr. 62: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024	40
Zu Nr. 74: § 370a SGB V – KBV muss Schnittstelle zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen	40
Zu Nr. 75: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dDMP	41

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF	42
Hybride und digitale Sitzungen auch für Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen	42
Telemedizinische Versorgung und weitere Verbesserungen	42
Trennung von Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung	44

I. VORBEMERKUNG

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege birgt ein großes Potential für eine schnellere, effizientere und vor allem bessere Versorgung. Die flächendeckende Einführung der **elektronischen Patientenakte (ePA) ist dabei ein zentrales Element**. Der BKK Dachverband begrüßt daher die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfes, mit dem ePA-Opt-out-Prinzip und der Vereinheitlichung von Datenstandards eine weite Verbreitung der ePA und eine insgesamt bessere Versorgung zu erreichen. Damit die ePA ein Erfolg wird, muss sie allerdings im Alltag einfach zu nutzen sein. Die Möglichkeit, sich als Versicherter für ein niedrighwelligeres, gleichwohl sicheres, Authentifizierungsverfahren entscheiden zu können – das bedeutet, auch ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte per Smartphone auf die ePA und verschiedene Anwendungen wie bspw. das elektronische Rezept oder den elektronischen Medikationsplan zugreifen zu können –, ist ein großer Schritt auf dem Weg zu mehr **Nutzerfreundlichkeit**. Ebenfalls begrüßt wird, dass die **Leistungserbringer verpflichtet** sind, die ePA zu befüllen.

Mindestens ebenso wichtig für die **Akzeptanz der ePA** ist die Gewährleistung des Schutzes der sowie die Hoheit über die Daten durch die Versicherten. Daher unterstützt der BKK Dachverband das sogenannte feingranulare Berechtigungsmanagement der ePA. Es enthält das Recht auf Datenlöschung oder Datenzugriffsbeschränkung (Verschattung) durch die Versicherten, wodurch die Daten selbst in der ePA erhalten bleiben und nur vom Versicherten oder nach deren Freigabe einsehbar sind. Dabei ist es wichtig, dass verschattete Daten weiterhin in der ePA sichtbar bleiben, auch wenn sie nicht ohne Einwilligung eingesehen werden können. Andernfalls können Diagnosen, Behandlungen und Empfehlungen fehlerhaft ausfallen, wenn nicht bekannt ist, dass relevante Daten fehlen. Offenkundig ist das bspw. beim Medikationsmanagement. Daher fordert der BKK Dachverband eine Klarstellung dazu im Gesetz.

Künftig soll der elektronische **Medikationsplan (eMP)** nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert und automatisiert vorbefüllt werden. Für eine gute Handhabbarkeit und Wirksamkeit ist zu beachten, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel sollten eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig eigene **eRezept-Anwendungen** anbieten können, die in die ePA integriert werden und durch diese Bündelung echten Mehrwert, zum Beispiel für ein Medikationsmanagement, bieten können.

Für nicht sachgerecht wird erachtet, dass **Notfalldaten** zusätzlich auch auf der eGK gespeichert werden sollen. Damit besteht die Gefahr von nicht aktuellen oder widersprüchlichen Daten. Notfalldaten sollten künftig nur noch innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenkurzakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten werden.

Nicht zufriedenstellend geregelt ist im Gesetzentwurf das **erstmalige Authentifizierungsverfahren**. Neben der Möglichkeit, über die eRezept-App der gematik NFC-eGK und PIN mit nachgelagerten Identifikationsangebot bei der zuständigen Krankenkasse zu beantragen, gibt es weiterhin die bestehende, mit dem KHpFIEG geschaffene, Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken. Sie ersetzt als Präsenzverfahren das onlinegestützte und niedrigschwellige, jedoch für Gesundheitsanwendungen nicht mehr zulässige Video-Ident-Verfahren nicht. Nach Meinung des BKK Dachverbandes sollten die Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung grundsätzlich voneinander getrennt werden. Für eine sichere Identifikation von Versicherten und die Authentisierung an Fachdiensten bzw. Anwendungen im Gesundheitswesen ist heute bereits die Online-Ausweisfunktion des neuen Personalausweises inkl. Personalausweis-PIN von den Krankenkassen zu unterstützen. Eine weitere karten- und PIN-gebundene Authentifizierung mittels eGK und PIN wäre damit entbehrlich.

An verschiedenen Stellen wird die **Einvernehmensherstellung** mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) in Benehmensherstellungen geändert. Der BKK Dachverband begrüßt dies.

Die gematik soll einen **Digitalbeirat** erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband begrüßt eine engere und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend und sieht hier eine Chance, das Zusammenwirken von gematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundlicher Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern. Damit ist allerdings das Risiko verbunden, dass Klageverfahren auf die GKV zukommen könnten. Das wäre dann der Fall, wenn künftig zwar formal das Benehmen mit BSI und BfDI hergestellt wurde, die Ansichten über Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit jedoch weiterhin nicht übereinstimmen. Dies gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

Sehr begrüßt wird die geplante, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von **Interoperabilität** in der Gesundheits-IT. Interoperabilität braucht eine klare Verantwortlichkeit für die nötigen Festlegungen sowie die Verbindlichkeit der getroffenen Festlegungen für alle Akteure. Dazu wird ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) im Gesundheitswesen geschaffen. Das BMG legt per Verordnung auf Basis der Empfehlung des KIG verbindliche Standards, Profile und Leitfäden fest. Die geplanten Zertifizierungs- und Konformitätsbewer-

tungsverfahren für IT-Systeme im Gesundheitswesen stellen in den Augen des BKK Dachverbandes weitere wichtige und notwendige Schritte für das Erreichen von Interoperabilität zwischen den Leistungserbringern und Sektoren dar.

In diesem Kontext ist auch die strategische **Weiterentwicklung der ePA** weg von einer digitalen Akte hin zu einem persönlichen Datenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht, zu sehen. Damit wäre die Anschlussfähigkeit an den European Health Data Space – ein gemeinsamer, europäischer Raum für Gesundheitsdaten und deren Austausch – gewährleistet. Vor allem jedoch würde die ePA im Versorgungsgeschehen massiv aufgewertet, gerade für die Nutzer. Allerdings ist damit ein gewisser Aufwand verbunden, da die ePA von einer dokumentenbasierten statischen Akte hin zu einer dynamischen, datenbasierten Lösung mit verändertem technischen Ansatz umgebaut werden müsste.

Aufgrund des wachsenden Bedrohungspotenzials durch **Cyber-Attacken** auf IT-Systeme von Kassen bzw. deren Dienstleistern und der Notwendigkeit, bei der Sozialdatenverarbeitung einen hohen Schutz bereitzustellen, wurde eine Regelung geschaffen, nach der der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) den vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) fachlich bestätigten branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer B3S-GKV/PV erstmals zum 30. Juni 2024 in einer Richtlinie verbindlich festlegen soll. Diese Richtlinie wird jährlich an den aktuellen Stand des B3S-GKV/PV angepasst. Darüber hinaus berichtet der GKV-SV dem BMG sowie den Kassenaufsichten jährlich, gesondert je Krankenkasse, über den jeweils aktuellen Umsetzungsstand sowie zu den im einzelnen ergriffenen Maßnahmen. Einheitliche und vom BSI bestätigte Maßnahmen im Sinne eines definierten Standards zur Eindämmung von Cyber-Angriffsrisiken für die GKV und PV sind grundsätzlich zu befürworten, da sie Verbindlichkeit und Klarheit schaffen. Die damit verbundene Richtlinienkompetenz des GKV-SV und eine gemeinsame inhaltliche Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen unter Beteiligung der Kassenverbände wird begrüßt. Die vorgesehenen jährlichen detaillierten Abfragen bei den Krankenkassen über deren Umsetzung und im einzelnen ergriffenen Maßnahmen verursachen zusätzlichen Verwaltungsaufwand. Aus Sicht des BKK Dachverbands ist die Frist zur Festlegung des B3S-GKV/PV zu kurz bemessen, möchte man sinnvollerweise dort Regelungen aufnehmen, um Dienstleister der Kassen als Betreiber der kritischen Infrastruktur ebenfalls einbeziehen. Eine initiale Erstellungs- und Regelungsfrist von 9-12 Monaten erscheint hier angemessen.

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich, dass der Gesetzgeber **telemedizinische Leistungserbringung** in der vertragsärztlichen Versorgung umfassender verankern möchte. Es ist daher richtig, dass die mengenmäßige Begrenzung der Videosprechstunden weggefallen ist. Gleichzeitig sollte der Gefahr begegnet werden, dass künftig Leistungserbringer Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne eine räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten zu gewährleisten. Daher ist gesetzlich klarzustellen, dass angebotene Videosprech-

stunden die Pflicht zur persönlichen Erreichbarkeit nicht mindern. Darüber hinaus ist die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet, die eine Arztpraxis vorhalten. Um die Potentiale der telemedizinischen Versorgung auszuspielen und eine Erleichterung für Versicherte und Patienten sowie Ärzte gleichermaßen zu erreichen, stellt sich der BKK Dachverband durchaus weitergehende Regelungen vor. So sollten niedergelassene Ärzte künftig verpflichtet sein, eine Videosprechstunde anzubieten. Alle niedergelassenen Ärzte müssen transparent machen, in welchem Rahmen und zu welchen Zeiten sie Videosprechstunden anbieten. Dass der Haus- oder auch Facharzt eine entsprechend geschulte Pflegekraft zum Patienten vor Ort entsendet und ggf. per Video die weitere Diagnostik unterstützt bzw. Maßnahmen veranlasst sollte gerade in unterversorgten Gebieten ausgebaut bzw. umgesetzt werden. Weiterhin müssen die Möglichkeiten bzw. Anreize für digitale, fachliche Konsile ausgebaut werden.

Dass künftig auch in Apotheken **assistierte Telemedizin** und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbracht werden sollen, wird abgelehnt. Dadurch werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet, ohne dass geklärt ist, ob sie notwendig sind oder überhaupt in Anspruch genommen werden. Zu bevorzugen wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Der BKK Dachverband begrüßt, dass der Leistungsanspruch auf **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden und hat einen größeren therapeutischen Nutzen. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Defizit oder eine fehlerhafte Nutzung die Patientensicherheit gefährdet wird. Daher sind im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa notwendig. Deswegen regen wir an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb gemäß § 135 SGB V ermächtigt wird. Da die Therapie einer DiGA mit der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, soll der Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg möglich sein.

Dass mehr **Transparenz** über den Nutzen von DiGA hergestellt werden soll und diese Erkenntnisse noch mehr in die Preisgestaltung einfließen sollen, ist richtig. Die Digitalisierung muss dazu genutzt werden, Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention herzustellen und somit auch die erfolversprechende Versorgung für den Versicherten zu ermöglichen.

In diesem Kontext ist auch das Vorhaben, **DMP** um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, grundsätzlich positiv zu bewerten. Die Ausgestaltung der Regelungen zu

den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Die Verstärkung des **Innovationsfonds** und auch die höhere Flexibilität, indem die bisherige Beschränkung von 20 % für den themenoffenen Bereich aufgehoben wird, werden ausdrücklich begrüßt. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern auch die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das ist essentiell für die Versorgung der Zukunft. Allerdings sollte die jährliche Fördersumme auf 100 Mio. Euro beschränkt werden. Bereits jetzt werden bei weitem nicht alle Mittel verausgabt.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1

Zu Nr. 3: § 31a SGB V Elektronischer Medikationsplan in der ePA

Ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) ist der elektronische Medikationsplan (eMP) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Soweit möglich, soll er automatisiert vorbefüllt werden.

Wichtig ist, dass es dafür standardisierte Felder gibt, z.B. für die PZN, Packungsgröße, Darreichungsform. Zwingend ist von den Ärzten auch die Dosierung anzugeben. Manuelle Eingriffe, die zu Missverständnissen führen können, gilt es zu vermeiden. Ebenfalls sollten auch freiverkäufliche Arzneimittel (OTC) sowie Nahrungsergänzungsmittel eingetragen werden, sofern die versicherte Person einverstanden ist.

Seitens der Leistungserbringer müssten dann nur noch jene Daten im elektronischen Medikationsplan ergänzt werden, die sich nicht aus den Informationen zu Verordnungsdaten oder den Dispensierinformationen ergeben; dies sind beispielsweise patientenverständliche Informationen zu weiteren Anwendungshinweisen oder auch die patientenverständliche Dokumentation des Grundes, weswegen ein Arzneimittel angewendet wird.

Zu Nr. 4: § 33a SGB V – Ausweitung Leistungsanspruch Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)

DiGA sollen noch tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden, indem der Leistungsanspruch auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet wird. Eine DiGA in einer höheren Risikoklasse kann bei ernsthaften Erkrankungen oder zur Entscheidungsfindung in kritischen Situationen eingesetzt werden. DiGA der Risikoklasse IIb würden weitergehende Versorgungsmöglichkeiten, stetiges Monitoring und personalisierte Handlungsempfehlungen, wie z. B. durch eine automatisierte Insulinsteuerung mittels Erhebung des Glukosewertes ermöglichen. Dadurch werden digitale Versorgungsprozesse auch mehr in die Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten einbezogen. Bisher waren der Leistungsumfang und die Therapiemöglichkeiten sehr eingegrenzt, da DiGA immer als "Add-On" nutzbar waren. Durch DiGA höherer Risikoklassen entsteht ein größerer therapeutischer Nutzen. Gleichwohl besteht die Gefahr, dass durch ein technisches Problem oder eine fehlerhafte Nutzung einer DiGA die Patientensicherheit gefährdet wird.

Die Ausweitung der Risikoklasse auf Risikoklasse IIb ist zu befürworten, sofern im Rahmen des Prüfprozesses einer DiGA strengere Vorgaben als bisher bei der Klassifizierung und Eingrenzung zur Risikoklasse I und IIa gelten. Deswegen regen wir an, dass der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig für die Bewertung und Zulassung einer DiGA der Risikoklasse IIb gemäß § 135 SGB V ermächtigt wird. Mit dem bereits etablierten Verfahren der Methodenbewertung wäre eine umfassendere medizinische Prüfung einer DiGA unter Berücksichtigung des gesamten therapeutischen Prozesses und der Kriterien der Wirtschaftlichkeit, der Notwendigkeit und insbesondere der Patientensicherheit möglich.

Da die Therapie mit einer DiGA der Risikoklasse IIb Teil des ärztlich verantworteten therapeutischen Prozesses sein wird und somit einer im Vorfeld sorgfältigen Indikationsstellung bedarf, schlagen wir vor, den Anspruch auf die DiGA mit Risikoklasse IIb lediglich über den Verordnungsweg zu ermöglichen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

§ 33a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

(1) 1Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). 2Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und

2. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen und höheren Risikoklasse entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder

3. bei digitalen Gesundheitsanwendungen der niedrigen Risikoklasse mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Der § 33a SGB V wird ergänzt um die Richtlinie, die einheitliche Vorgaben zum Genehmigungsverfahren durch den GKV-Spitzenverband treffen soll. Dies geschieht im Benehmen mit der KBV, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Es wird unterstützt, dass Voraussetzungen geschaffen werden, die zu einer einheitlichen Geneh-

migungspraxis führen. Im Genehmigungsverfahren sind die Krankenkassen auf die verständlichen, einheitlich dargestellten und vollständigen Informationen im DiGA-Verzeichnis angewiesen, wie z. B. die Kontraindikationen, Ausschlusskriterien oder Altersangaben. Insofern regen wir zugleich an, auf eine Harmonisierung im DiGA-Verzeichnis hinzuwirken.

Die Betriebskrankenkassen agieren im Genehmigungsverfahren sehr versichertenorientiert. Wir geben zu bedenken, dass strikte Vorgaben in einer Richtlinie den Gestaltungsspielraum für eine versichertenorientierte Genehmigung einschränken. Es ist zu vermeiden, dass durch eine Richtlinie die Hürden für den Genehmigungsweg derart hoch sind, dass für Versicherte Mehraufwand im Rahmen des Genehmigungsprozesses entsteht, wie z. B. durch den Nachweis der ärztlichen Begleitung. Insofern sollte überdacht werden, ob das intendierte Ziel der Richtlinie statt durch eine umständliche Nachweispflicht für den Versicherten und zugleich durch eine intensivere Prüfpflicht bei den Krankenkassen, erreicht werden kann.

Sofern eine Richtlinie erlassen werden soll, schlagen wir vor, dass diese lediglich Vorgaben für den Genehmigungsprozess der DiGA der Risikoklasse I und IIa beinhaltet. Bei der Risikoklasse IIb bestehen andere Anforderungen, so dass der Genehmigungsweg für die DiGA höherer Risikoklassen abgelehnt und stattdessen lediglich der Verordnungsweg für DiGA der Risikoklasse IIb befürwortet wird, s. Änderungsvorschlag zu Nr. 4.

Zu Nr. 8: § 87 SGB V – Ausweitung telemedizinischer Versorgung

Der nunmehr im einjährigen Turnus zu erbringende Bericht durch den Bewertungsausschuss und den ergänzten Bewertungsausschuss über die Überprüfung der Erbringbarkeit telemedizinischer Leistungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung sowie über Erweiterungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Ärzte (EBM-Ärzte) um telemedizinische Leistungen wird inhaltlich präzisiert und um Berichte über die Zahl zugelassener telemedizinischer Zentren für Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche ergänzt.

Die geplanten Regelungen können zu besserer Transparenz über das Angebot telemedizinischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung beitragen und werden daher begrüßt.

Die mengenmäßige Begrenzung von in einem Abrechnungsquartal ausschließlich per Videosprechstunde behandelten Patienten durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer wird im vorliegenden Kabinettsentwurf gestrichen. Ziel ist eine Ausweitung der telemedizinischen Versorgung.

Die Erfahrungen der Pandemie sowie die zwischenzeitlich bestehenden Ausnahmeregelungen bei der mengenmäßigen Beschränkung haben verdeutlicht, dass eine Flexibilisierung der bisherigen mengenmäßigen Beschränkungen der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde sinnvoll ist. Sie ermöglicht den Institutionen der Selbstverwaltung mehr Flexibilität bei der Einrichtung leistungsfähiger telemedizinischer Versorgungsangebote im Rahmen aller Bereiche der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Der Bewertungsausschuss hat die Aufgabe, im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Dabei muss die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden. Es werden Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden, vereinbart.

Die Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität sorgen dafür, dass es nicht allein eine mengenmäßige Ausweitung von Videosprechstunden gibt, sondern auch für die Versorgung nachhaltige Mehrwerte geschaffen werden. Es können Qualitätszuschläge vereinbart werden. Ergänzend schlagen wir vor, die Vergütungsstrukturen in Folge der Aufhebung der mengenmäßigen Beschränkungen so fortzuentwickeln, dass perspektivisch solche telemedizinischen Versorgungsangebote besser vergütet werden, die strukturierte Versorgungsprozesse beinhalten, gut in die übrigen Versorgungsprozesse eingebunden sind und dazu die elektronische Patientenakte und weitere digitale Anwendungen und Dienste der Telematikinfrasturktur einbeziehen.

Auch sollte ausgeschlossen werden, dass Leistungserbringer zukünftig Arztstühle annehmen, die ausschließlich telemedizinisch versorgen, ohne räumliche Nähe zu den zu versorgenden Versicherten und ohne das Angebot persönlicher Sprechstunden am Praxisstandort. Notwendige körperliche Untersuchungen könnten in diesem Rahmen dann nur bei einem anderen Leistungserbringer durchgeführt werden, was im Bedarfsfall zu einer zusätzlichen Belastung der Versicherten führt. Zudem käme es systembedingt zu einer mehrfachen Inanspruchnahme der medizinischen Ressourcen des Arztes durch den Patienten und damit zu zusätzlichen Ausgaben für die Versorgung. Zusätzliche Schnittstellen und damit größere Versorgungsbrüche sind zu vermeiden.

Abschließend geben wir zu bedenken, dass die Vergütungssystematik im EBM auf Leistungserbringer ausgerichtet ist, die eine Arztpraxis vorhalten. In die Kalkulation der Gebührenordnungspositionen im EBM zur Vergütung ärztlicher Leistungen fließen deshalb auch Kosten für die Vorhaltung von Praxisräumen, medizinischem Fachpersonal, Geräten, etc. ein. Sollten Leistungserbringer ausschließlich telemedizinische Versorgung durchführen, käme es in der Folge zu einer Fehl- bzw. Mehrfachvergütung von Leistungen, was aus Sicht des BKK Dachverbandes zwingend zu vermeiden ist. Es ist daher sachgerecht, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen an die persönliche Verfügbarkeit am Praxisstandort zu binden.

Zu Nr. 9: §§ 92a Abs. 1, 3 und 5 SGB V – Verstetigung des Innovationsfonds – Evaluation

Das bisherige Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen wird erweitert. So können Projekte mit einer Laufzeit von bis zu 4 Jahren wählen, ob sie ihr Projekt im einstufigen oder wie bisher im zweistufigen Verfahren einreichen. Die bisherige Begrenzung von in der Regel 20 zu fördernden Projekten im zweistufigen Verfahren wird aufgehoben. Im einstufigen Verfahren gibt es zukünftig Projekte mit kurzer Laufzeit von maximal 2 Jahren. Diese Projekte sollen eine Skalierung bereits erprobter Versorgungsansätze erreichen. Die Kurzprojekte werden im Gegensatz zu den Projekten mit längerer Laufzeit nicht an bestimmte Fristen zur Einreichung gebunden. Laufend eingehende Anträge sollen laufend bewertet und bewilligt werden.

Die Flexibilisierung der Förderbedingungen ist zu begrüßen. So können Antragsteller selbst entscheiden welches Verfahren zu dem jeweiligen Vorhaben passt. Die laufende Antragstellung und Bewilligung von Projekten mit kurzer Laufzeit stellt allerdings eine Ungleichbehandlung dar und ist abzulehnen. Die Rahmenbedingungen sollten für alle Förderverfahren konsistent sein. Die Etablierung eines Dauerbewilligungsprozesses neben dem bisherigen festen Rhythmus führt zu einem erhöhten Arbeits- und Organisationsaufwand. Die bisherige Effizienz der Arbeitsorganisation wird dadurch gefährdet.

Der Innovationsfonds soll auf Grundlage des Evaluationsberichtes verstetigt werden. Es wird eine jährliche Fördersumme von 200 Millionen Euro festgelegt. Der BKK Dachverband begrüßt die Verstetigung des Innovationsfonds ausdrücklich. Die bisher geförderten Projekte zeigen nicht nur Verbesserungen für bestehende Versorgungsprobleme auf. Sie fördern vielmehr die sektorenübergreifende und interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen. Das Klima der Kooperation wird dadurch gestärkt. Allerdings schlägt der BKK Dachverband vor, die jährliche Fördersumme auf 100 Millionen Euro zu beschränken. Zum einen besteht nun durch die Verstetigung eine dauerhafte Möglichkeit, neue Projekte einzureichen. Zum anderen trägt eine deutlich reduzierte Fördersumme der zunehmend angespannten Finanzsituation der GKV Rechnung. Der Tätigkeitsbericht des BAS des Jahres 2022 bestätigt zudem einen Überschuss von ca. 89 Millionen Euro. Daher scheint die Reduzierung der Fördermittel auf 100 Millionen Euro als angemessen.

Darüber hinaus wird die bisherige Beschränkung von 20 % des themenoffenen Bereiches aufgehoben. Dies ermöglicht flexiblere Förderentscheidungen, die der Qualität der Anträge gerecht werden und ist zu begrüßen.

Die Fördersumme wird künftig im Bereich der neuen Versorgungsformen aufgeteilt. So sollen 20 Millionen Euro für Projekte mit kurzer Laufzeit vorgesehen werden. Damit soll das neue Förderverfahren gestärkt werden. Nicht verausgabte Mittel sollen innerhalb der Förderbereiche eingesetzt werden können. Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist ein festes Budget für kurzläufige Projekte abzulehnen. Eine flexible Nutzung der Fördersumme ist allerdings sinnvoll, um

sicherzustellen, dass die Fördermittel an die Projekte mit der besten Qualität vergeben werden.

Die Übertragbarkeit der Mittel soll auch über das Jahr 2024 gesichert werden und nicht verausgabte Mittel ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden können. Der BKK Dachverband begrüßt grundsätzlich die Übertragbarkeit der Fördermittel. Allerdings ist es sinnvoll, eine Höchstgrenze bei der Übertragbarkeit der Fördermittel einzuführen. So sollten nicht verausgabte Mittel maximal in Höhe von 10 % übertragen werden können. Damit ist gewährleistet, dass die Förderung flexibel gestaltet werden kann. Darüber hinaus nicht benötigte Mittel sollen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt werden.

Die Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden und nun die Effizienz des Förderinstruments untersuchen. Der nächste Bericht soll im Jahr 2028 vorgelegt werden, danach im 4-Jahres-Rhythmus. Der BKK Dachverband begrüßt die begleitende Evaluation. Aufgrund der Berichte werden strukturiert Verbesserungsoptionen herausgearbeitet. Allerdings sollte der nächste Bericht auch den 4-Jahres-Zeitraum einhalten und im Jahr 2026 abgegeben werden, damit eventuell nötige Anpassungen frühzeitig angestoßen werden können.

Zu Nr. 11: § 129 Abs. 5h (neu) 5 SGB V – Maßnahmen zur assistierten Telemedizin in Apotheken

Die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Wege der Telemedizin werden um die begleitende Versorgung und Unterstützungsleistungen durch Apotheken ergänzt. Apotheken sollen beraten, anleiten und einfache medizinische Routineaufgaben zur Unterstützung von Videosprechstunden erbringen.

Dies ist abzulehnen. Es werden Parallelstrukturen aufgebaut und vergütet. Die Regelung ist zudem so vage formuliert, dass unklar bleibt, welche Apotheken die Leistung anbieten können. Das sollte nicht in das Ermessen der einzelnen Apotheke gestellt werden. Sollte der Gesetzgeber an der Einbindung der Apotheken festhalten, wären medizinisch unterversorgte Regionen zu definieren, in welchen diese Leistung eine sinnvolle Ergänzung darstellen könnte.

Der BKK Dachverband geht davon aus, dass die technische Ausstattung der Apotheken durch diese eigenständig finanziert wird. Ein französischer Anbieter, der Telemedizin-Kabinen vertreibt, verlangt bspw. eine Miete von ca. 500 Euro im Monat. Eine Finanzierung dieser Ausstattung durch die GKV, die u. U. ungenutzt bleibt und lediglich vorgehalten wird, ist abzulehnen.

Fraglich ist auch, inwieweit die assistierte Telemedizin genutzt wird. In der Regel dürfte der Bedarf eher bei der älteren Bevölkerung liegen. Jüngere Menschen haben die erforderliche technische Ausstattung zu Hause. Ältere Menschen konsultieren in der Regel lieber die Praxis ihres Vertrauens, in der sie bekannt sind. Das Angebot der telemedizinischen Leistung in der

Apotheke erfolgt dann jedoch durch eine andere Arztpraxis. Offen ist auch, wie gewährleistet werden kann, dass ein telemedizinischer Arzt zu dem Zeitpunkt verfügbar ist, zu dem die Apotheke aufgesucht wird.

Ebenfalls abgelehnt wird die Erbringung einfacher medizinischer Routineaufgaben. Diese werden den Ärzten bereits vergütet.

Angesichts der ohnehin überlasteten Apotheken wäre eine Integration in die Primärversorgungszentren zu bevorzugen. Dort passt die assistierte Telemedizin inklusive der medizinischen Routineaufgaben zur Unterstützung auch wesentlich besser hin. Insbesondere in strukturschwachen Regionen könnte die Nutzung von Videosprechstunden in Primärversorgungszentren Wegstrecken für Patienten in dünn besiedelten Räumen vermeiden. Zusätzlich könnte weitere medizinische Expertise über digitale Kooperationen eingebunden werden.

Es ist vom Bundesministerium für Gesundheit auch bereits angedacht, assistierte Telemedizin in Gesundheitskiosken anzubieten (vgl. nicht ressortabgestimmter Referentenentwurf zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG vom 15.06.2023, Art. 1 Nr. 3, § 65 g neu Abs. 2 Satz 1 Nr. 3). Keinesfalls sollten parallele Angebote entstehen.

Zu Nr. 12: § 134 SGB V – Vergütung Digitale Gesundheitsanwendungen

Bereits heute besteht in der Rahmenvereinbarung die Möglichkeit, dass erfolgsabhängige Preisbestandteile Gegenstand der Vergütungsvereinbarung für DiGA sein können. Mit dieser Regelung wird festgelegt, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile -unabhängig von der Rahmenvereinbarung- mind. 20 Prozent des Vergütungsbetrages zu betragen hat.

Die Betriebskrankenkassen befürworten ausdrücklich die Berücksichtigung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen und damit einhergehend die Umsetzung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung. Es ist wichtig, die Chancen der Digitalisierung zu nutzen, um Transparenz über den Behandlungserfolg der Intervention zu schaffen und damit eine erfolgsversprechende Versorgung der Versicherten zu ermöglichen. Zur Bestimmung von erfolgsabhängigen Preisbestandteilen wurden Kennzahlen für die anwendungsbegleitende Messung aufgeführt, wie z.B. eine durchschnittliche Nutzungshäufigkeit, Abbruchquoten oder Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit. Diese genannten Kennzahlen sollten nicht als abschließend für die Erfolgsmessung einer DiGA angesehen werden. Vielmehr ist zu prüfen, welche Kennzahlen und auch welche Datenquellen Aussagen über einen Therapieerfolg machen können. Dies ist für jede DiGA individuell zu beurteilen, da die Anwendungsbereiche und Ziele der DiGA variieren. Krankenkassen erheben bereits heute im Rahmen von Selektivverträgen nach § 140a SGB V und auch im Rahmen von Innovationsfondsprojekten Parameter zur Erfolgsmessung der jeweiligen Behandlung bzw. Intervention mit den Leistungserbringern. Die Erfahrungen und Erkenntnisse der Defini-

tion der Parameter und das Vorgehen in der Evaluation können auch im Rahmen der DiGA hilfreich sein. Darüber hinaus ist die Datenzusammenführung für Parameter außerhalb der DiGA-Nutzung auf Basis der definierten Parameter sicherzustellen. Für die Festlegung der Erfolgsp Parameter und der Bewertung maßgeblicher Kriterien schlagen wir die Bildung eines entsprechenden Konsortiums vor.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass kein Vergütungsanspruch für einen DiGA-Hersteller besteht, wenn der Versicherte nach einer 14-tägigen Testphase von einer dauerhaften Nutzung absieht. Diese Regelung begrüßen wir ausdrücklich. Eine Testphase ermöglicht es den Versicherten, zu erkennen, ob die DiGA den individuellen Bedürfnissen entspricht. Durch eine aktive Entscheidung des Versicherten nach einer Testphase ist von einer höheren Adhärenz auszugehen. Sofern sich der Versicherte gegen eine Verlängerung nach dem Probezeitraum entscheidet, ist keine Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen. Dies ist in der Rahmenvereinbarung festzulegen. Ebenfalls soll die Rahmenvereinbarung Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung (keine Verlängerung der Nutzung) treffen.

Zu Nr. 13: § 137f Abs. 9 (neu) SGB V – DMP werden um digitalisierte Versorgungsprozesse erweitert

Das Vorhaben, DMP um digitalisierte Versorgungsprozesse für Versicherte zu erweitern, wird grundsätzlich begrüßt. Die Ausgestaltung der Regelungen zu den digitalen DMP bleibt jedoch weitgehend unkonkret hinsichtlich der zu erwartenden prozessualen und technischen Ausgestaltung. Es werden im Entwurf lediglich TI-Fachanwendungen bzw. DiGA als Komponenten vorgegeben, die der G-BA zu berücksichtigen hat. Hier steht zu befürchten, dass im Ergebnis eine Digitalisierung um der Digitalisierung Willen kodifiziert wird und nicht zwingend die patientenzentrierte Prozessgestaltung ausschlaggebend ist.

Zur Förderung der dDMP ist außerdem bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die Rahmenbedingungen für den Umstieg von einem analogen auf ein digitales DMP so gestaltet werden, dass der Wechsel einfach möglich ist.

Abschließend wird nicht hinreichend geklärt, ob und wann ggf. die anderen DMP-Indikationen mit der Umsetzung eines digitalen DMP rechnen können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG

Absatz 9 § 137f SGB V wird wie folgt gefasst:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ

1 und 2 bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] jeweils ergänzend die Ausgestaltung mit digitalisierten Versorgungsprozessen und -anwendungen entlang des leitliniengestützten Versorgungspfads. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung sind durch die digitale Ausgestaltung insbesondere die aktive Mitwirkung der Patienten sowie der sektorenübergreifende Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen des DMP beteiligten Behandler zu fördern. Dabei ist insbesondere zu regeln die Nutzung

- 1. der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Patientenkurzakte,*
- 2. des elektronischen Arztbriefs einschließlich Messenger (KIM),*
- 3. des elektronischen Medikationsplans, des elektronischen Rezepts und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung,*
- 4. der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,*
- 5. ambulanter telemedizinischer Leistungen (Telemonitoring, Videosprechstunden, Telekonsile),*
- 6. digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA), digitaler Schulungsprogramme (eLearning) und digitaler Selbstmanagement-Unterstützungsprogramme sowie*
- 7. von Gesundheitsdaten zum Zweck der Personalisierung der Behandlung sowie für Register- und Forschungszwecke.*

Sofern im Rahmen des digitalisierten DMP eine Nutzbarkeit von Telematik-Komponenten noch nicht möglich ist, muss eine zukünftige Interoperabilität im Sinne der Anforderungen gemäß § 370b gegeben sein.

Unter Berücksichtigung der Möglichkeiten zur digitalen Ausgestaltung überprüft der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen an die Dokumentation und die ärztlichen Kontrolluntersuchungen sowie an die Schulungen und Beratungen der Versicherten und passt diese im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise an.

Die nach Satz 1 festgelegten strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig."

Begründung:

Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien ist ein zentrales Kriterium für die Auswahl einer chronischen Krankheit für ein strukturiertes Behandlungsprogramm (§137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Um zu vermeiden, dass sich die digitale Weiterentwicklung eines DMP auf eine bloß punktuelle Digitalisierung einzelner Teilprozesse beschränken wird, sollte klargestellt werden, dass im Rahmen der digitalen Weiterentwicklung eines DMP eine digitale Transformation des gesamten leitlinien-gestützten Versorgungspfads angestrebt wird; die notwendige Klarstellung von Ziel und

Zweck der digitalen Weiterentwicklung von DMP schließt nicht aus, dass im Interesse einer zeitnahen Umsetzbarkeit im Sinne einer Übergangslösung zunächst auf bereits verfügbare digitale Teilprozesse, Anwendungen u. a. zurückgegriffen wird.

Als weitere Auswahlkriterien für ein DMP sind insbesondere auch die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative der Versicherten (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V) und ein sektorenübergreifender Behandlungsbedarf (§ 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V) zu berücksichtigen. Zur Verbesserung der Qualität und des Behandlungsablaufs sollten im Rahmen einer digitalen Weiterentwicklung eines bereits bestehenden DMP deshalb insbesondere die aktiven Mitwirkungsmöglichkeiten der Patienten sowie ein sektorenübergreifender Informationsaustausch aller an der Versorgung im Rahmen eines DMP beteiligten Behandler digital unterstützt werden.

Im Zuge der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte die Entwicklung von neuen Insellösungen nach Möglichkeit vermieden und bestehende Mehrfach- und Doppeldokumentation abgebaut werden; deshalb sollten alle bereits verfügbaren oder sich in konkreter Vorbereitung befindlichen Telematik-Bausteine genutzt werden, z.B. eMP, das eRP, eAU, eMessenger u. a. Die digitale Weiterentwicklung von DMP muss es zukünftig ermöglichen, dass alle an der Versorgung beteiligten Behandler auf digitalem Weg direkt miteinander kommunizieren können und die von ihnen jeweils erhobenen Behandlungsdaten ohne Umweg über den koordinierenden Hausarzt in der DMP-Akte dokumentieren bzw. auf diese Zugriff haben. Darüber hinaus sollte die DMP-Akte anschlussfähig sein für epidemiologische und klinische Register sowie für Forschungszwecke.

Der größte Schwerpunkt der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte auf der Förderung der aktiven Mitwirkung der Patienten liegen, weil hierin das größte Potential zur Verbesserung der Chroniker-Versorgung liegt. Hierzu bietet sich eine digitale Unterstützung des Selbstmanagements (Terminplanung bzw. Reminder für Kontrolluntersuchungen, Dokumentation der eigenen Verlaufskontrolle u. a.) sowie das Angebot von zeitlich flexibel handhabbaren eLearning-Patientenschulungen an. Die Selbstmanagement-, Schulungs- und Monitoring-Funktionen könnten zur einfachen Anwendbarkeit bzw. für einen niedrigschwelligen Zugang in einer DMP-App gebündelt werden. Die Patienten müssen einen persönlichen Nutzen durch die Umstellung (bzw. die freiwillige Teilnahme) an einem dDMP erfahren. Darüber hinaus kann ein verbessertes Selbstmanagement entscheidend zur Entlastung der Hausarztpraxen beitragen und eine Umstellung von dem bisher starren Quartalsbezug auf individuell angepasste Untersuchungsintervalle und Beratungsbedarfe ermöglichen. Patienten und Ärzte müssen zu den maßgeblichen Treibern der Digitalisierung werden.

Der G-BA muss darauf hingewiesen werden, dass es nicht ausreicht, vorhandene digitale Bausteine in eine ansonsten unveränderte „analoge“ Richtlinie einzufügen, sondern dass unter Berücksichtigung digitaler Möglichkeiten auch die die Richtlinien-Anforderungen selber geschärft, neu ausgerichtet werden müssen – ansonsten kommt keine digitale Transformation zustande. Aus Anlass der digitalen Weiterentwicklung von DMP sollte der G-BA insbesondere seine Richtlinien-Anforderungen zur Dokumentation (betrifft die Schreib- und Leserechte in der dDMP-Akte), zu den ärztlichen (bis dato quartalsweise) Untersuchungsintervallen sowie zu den Schulungsprogrammen

und Beratungsleistungen an die Möglichkeiten von Telemonitoring/Self-Monitoring und eLearning o.ä. im Sinne einer patientenzentrierten Vorgehensweise anpassen.

Sofern die vorhandenen digitalen Komponenten noch nicht für die komplette Transformation eines DMP ausreichen, muss zumindest eine zukünftige Interoperabilität gegeben sein (siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b SGB V). Dies betrifft z.B. auch die geplante elektronische Patientenkurzakte (ePKA), weil diese insbesondere die elektronischen Notfalldaten beinhalten soll, was insbesondere für die Teilnehmer am DMP Typ 1-Diabetes von Relevanz ist. Siehe auch Änderungsvorschlag/Begründung zu § 370b.

Zu Nr. 14: § 139e SGB V – Mehr Transparenz über Nutzung von DiGA

Im Gegensatz zu DiGA der Risikoklassen I und IIa, bei denen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden muss, ist bei digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklassen der Evidenznachweis in Form des Nachweises eines medizinischen Nutzens zu erbringen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass für DiGA höherer Risikoklassen keine Erprobungsphase vorgesehen ist. Diese Regelung ist im Sinne der Patientensicherheit gerechtfertigt und zu begrüßen, da diese Anwendungen komplexer und risikobehafteter sind.

Zudem ist das BfArM angewiesen, zukünftig Transparenz zur Nutzung von DiGA herzustellen. Dies beinhaltet auch die verständliche und übersichtliche Veröffentlichung der Inhalte, wie z. B. die Nutzungsstatistik oder Abbruchquoten im DiGA-Verzeichnis. Dies ist im Sinne der Betriebskrankenkassen und ist eine Grundlage für einen starken Qualitätswettbewerb bei den DiGA. Transparenz setzt jedoch bereits vor der Zulassung an. Insofern weisen wir darauf hin, dass das Fast-Track-Verfahren und der Zulassungsprozess einer DiGA bisher nicht ausreichend transparent in der Methodik und in der Bewertung des Nutzens der DiGA sind. Die große Anzahl an DiGA, die nach der Erprobungsphase keinen positiven Versorgungseffekt nachweisen konnten, lassen vermuten, dass das bisherige Zulassungsverfahren über das BfArM die Evidenz einer DiGA nicht ausreichend und nicht abschließend bewertet. Somit verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Artikel 1. Nr. 4 und sprechen uns dafür aus, dass die Bewertung der DiGA durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erfolgen hat.

Zu Nr. 15 (neu): § 217f Abs. 4c und 4d SGB V (neu) – Cybersicherheit

Aufgrund wachsenden Bedrohungspotenzials durch Cyber-Attacken auf IT-Systeme von Kassen bzw. deren Dienstleister und daraus resultierend des Erfordernisses, ein hohes Schutzniveau bei der Sozialdatenverarbeitung sicherzustellen, wurde der 217f um zwei Absätze erweitert:

Abs. 4c: Der GKV-SV soll den vom BSI fachlich bestätigten branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer B3S-GKV/PV erstmals zum 30. Juni 2024 in der Richtlinie nach § 217f verbindlich festlegen und soll diese jährlich an den aktuellen Stand des B3S-GKV/PV anpassen.

Abs. 4d: Der GKV-SV berichtet jährlich dem BMG sowie den Kassenaufsichten über die Umsetzung des jeweils aktuellen Stands, gesondert je Krankenkasse zu deren Umsetzung und im einzelnen ergriffener Maßnahmen.

Einheitliche und vom BSI bestätigte Maßnahmen i.S. eines definierten Standards zur Eindämmung von Cyber-Angriffsrisiken sind grundsätzlich zu befürworten und schaffen Verbindlichkeit und Klarheit. Die damit verbundene Richtlinienkompetenz des GKV-SV und eine gemeinsame inhaltliche Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen unter Beteiligung der Kassenverbände wird begrüßt. Die vorgesehenen jährlichen detaillierten Abfragen bei den Krankenkassen über deren Umsetzung und im einzelnen ergriffenen Maßnahmen verursachen jedoch zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der minimiert werden sollte. Aus Sicht des BKK Dachverbands ist die Frist zur initialen Festlegung des B3S-GKV/PV in der Richtlinie nach § 217f Abs. 4c zu kurz bemessen. Der bereits existierende B3S fokussiert auf Großkassen und wurde im Kontext "Kasse als Betreiber" verfasst. Da er künftig für sämtliche gesetzliche Kranken- und Pflegekassen gelten soll, müsste der bisherige B3S überarbeitet bzw. neu verfasst werden. Gerade kleinere und mittelgroße Krankenkassen beauftragen Dienstleister für den Betrieb der kritischen IT-Infrastruktur. Der bisherige Standard lässt sich derzeit nur schwer auf Kassendienstleister übertragen, die derartige Leistungen für eine Vielzahl von Kranken- und Pflegekassen erbringen. Möchte man sinnvollerweise im B3S Regelungen aufnehmen, um Dienstleister der Kassen als Betreiber der kritischen Infrastruktur ebenfalls einbeziehen, würde nach Einschätzung des BKK Dachverbands eine initiale Erstellungs- und Regelungsfrist von 9-12 Monaten als angemessen erscheinen. Für die Umsetzung der im B3S festgelegten Maßnahmen wird davon ausgegangen, dass den Kassen ein ausreichender Umsetzungszeitraum eingeräumt wird. Die jährlichen detaillierten Abfragen je Krankenkasse schaffen zusätzlichen Verwaltungsaufwand, der minimiert werden sollte.

Zu Nr. 20: § 291 SGB V – Speicherung von Notfalldaten auf der eGK, Beantragung eGK und PIN

Entgegen der ursprünglichen Planung und aktuellen Gesetzesregelung, die elektronische Gesundheitskarte (eGK) von unnötig auf ihr gespeicherten Daten zu befreien, ist hier angedacht, auf allen eGK auch nach dem 01.01.2025 weiterhin zusätzlich die Notfalldatensätze zu speichern, sofern welche angelegt wurden oder werden. Das wird von BKK Dachverband abgelehnt.

Im Sinne der Datensparsamkeit braucht es keine zusätzliche Notfalldatenspeicherung auf der physischen eGK. Derartige Informationen werden künftig richtigerweise innerhalb der TI-Anwendung elektronische Patientenkurzakte (ePKA) als Teil der ePA-Plattform online vorgehalten. Jegliche Datenredundanz wäre nicht nur überflüssig, sondern birgt das Risiko unterschiedlicher Speicherstände und damit auch unterschiedliche Aktualität von Informationen im Fachdienst bzw. auf der Karte, die bei Eintritt von Notfällen für die medizinische Versorgung elementar sein können. Das Argument für diese doppelte Datenhaltung wird mit einem möglichen mobilen Notfallszenario bzw. einem Zugriff in Umgebungen ohne Netzanbindung begründet. Diese Begründung hinkt insofern, als medizinische Behandlungen i.d.R. in Gebieten mit Netzanbindung erfolgen. Da hierbei keine konsistente Synchronität von Notfalldaten auf der eGK und in der elektronischen Patientenakte (ePA) bzw. der ePKA sichergestellt wäre, können Informationen voneinander abweichen. Bei einem Verlust der eGK oder etwaigen Dysfunktionalitäten mit damit erforderlicher Neubesorgung der eGK, sind im Auslieferungszustand sowieso keine Notfalldaten auf der Karte vorhanden. Diese müssten in einem solchen Szenario erst wieder durch einen Besuch des Versicherten beim Leistungserbringer auf der Karte zeitverzögert gespeichert werden. Notfalldaten, sofern sie erstellt wurden, sollten im Bedarfsfall immer aktuell und online abgefragt werden. Funklöcher werden im Zuge des Netzausbaus eliminiert.

Insbesondere die Klarstellung, dass Krankenkassen ihren Versicherten künftig auf deren Verlangen eine eGK und PIN zur Verfügung stellen müssen wird sehr von BKK begrüßt.

Die damit einhergehende Klarstellung, dass sich die Pflicht für eine automatische Zustellung einer PIN im Zuge der Beantragung einer ePA nicht auf die Opt-out-ePA bezieht, ist ebenso zu begrüßen. Damit wird sichergestellt, dass jeweils der Versicherte selber über den Zeitpunkt und die Verwendung einer eGK und PIN für Identifikationszwecke bewusst entscheidet.

Versicherten soll nach dem Beantragungsvorgang von eGK und PIN aus der eRezept-App heraus bis spätestens am nächsten Werktag die Möglichkeit der Identifizierung von den Krankenkassen angeboten bekommen.

Die Beantragungsmöglichkeit von eGK und PIN ist bereits Teil der gematik eRezept-App (nicht als Funktion, sondern per Deeplink) und hat bisher nicht dazu geführt, den Grad der eRezept-App-Nutzer maßgeblich zu erhöhen. Die Hürde der Identifikation für eine bislang nicht mit anderen Anwendungsfällen kombinierbare Funktionalität der gematik eRezept-App dürfte hierbei den Ausschlag gegeben haben. Daher wird die nun vorgesehene Ermöglichung, die eRezept-Funktionalitäten der gematik eRezept-App in die ePA-App zu integrieren und die im Zuge der ePA-Beantragung vorgeschalteten Authentifikationsabläufe, eher zu einer Verbreitung dieser Anwendung und der Nutzung von Karte (eID) und PIN bzw. Digitaler Identität und PIN führen. Die Nutzung eines volldigitalen Prozesses beim eRezept würde auch ohne Ausweitung des Funktionsumfangs der gematik eRezept-App unterstützt werden.

Die Umsetzung der Beantragungs- und fristgerechten Identifikationsmöglichkeit bei Kassen soll durch Bescheid des GKV-SV festgestellt und transparent gemacht werden. Ob die damit verbundenen Verwaltungsaufwendungen im Vergleich zum Nutzen stehen werden, bleibt abzuwarten. Es sind keine finanziellen Sanktionen bei Nichteinhaltung vorgesehen, was an der Stelle zu begrüßen ist.

Nach Meinung der BKK ist das mittelfristige Zielbild für die GKV eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Geheimnisse. Für eine sichere Identifikation von Versicherten und die Authentisierung an Fachdiensten bzw. Anwendungen im Gesundheitswesen ist heute bereits die Online-Ausweisfunktion des neuen Personalausweises inkl. Personalausweis-PIN von den Krankenkassen zu unterstützen. Eine weitere karten- und PIN-gebundene Authentifizierung mittels eGK und PIN wäre damit entbehrlich.

Zu Nr. 26: § 309 Abs. 1 SGB V Abs. 4-7 (neu) – Rechte von ePA-Nutzern ohne ePA-App – Protokolldaten

Versicherte, die eine ePA ohne ePA-App besitzen, sollen von den Ombudsstellen der Krankenkassen auf Antrag Protokolldaten ihrer ePA zur Verfügung gestellt bekommen, um sich jederzeit informieren zu können, wer zu welcher Zeit auf welche Daten bzw. Dokumente zugegriffen hat. Zudem wird das in § 344 Abs. 4 normierte Recht der Versicherten auf Auskunft über konkrete, in der ePA gespeicherte Inhalte damit gewährleistet, dass Versicherte sich bei den aus den Protokolldaten ersichtlichen Leistungserbringern über die Inhalte der Dokumente und Daten, auf die jeweils zugegriffen wurde, informieren können. Das Verfahren der Zurverfügungstellung der Protokolldateien soll vom GKV-SV festgelegt werden. Ombudsstellen dürfen lediglich auf Protokolldaten zugreifen, nicht z.B. auf medizinische Daten, und auch deren Zugriffe sind zu protokollieren. Datenschutzrechtliche Verantwortliche (hier: Nutzende der TI-Komponenten für Authentifizierung, Signatur, Ver- und Entschlüsselung sowie der sicheren Datenverarbeitung) werden verpflichtet, bis spätestens 01. Januar 2030 nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den TI-Anwendungen sicherzustellen, dass Zugriffe und versuchte Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.

Das bedeutet zunächst zusätzlichen bürokratischen Aufwand bei den Ombudsstellen der Krankenkassen. Diese haben den künftigen passiven ePA-Nutzern (ePA Nutzung im Behandlungskontext mit Leistungserbringern ohne aktives ePA-Management per ePA-App) Protokolldaten der getätigten Zugriffe auf die ePA mittels einem noch vom GKV-SV festzulegenden Verfahren zur Verfügung zu stellen. Aus Sicht künftiger ePA-Nutzer ohne eigene Einsichtnahme-Möglichkeit ist dieses Verfahren jedoch durchaus nachvollziehbar.

Zu Nr. 27: § 311 Abs. 1 Nr. 8 und Nr. 16 SGB V – Neue Aufgaben und Gremien bei der gematik – Kompetenzzentrum für Interoperabilität

Zu Nr. 8)

Die gematik soll ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen errichten. Damit sollen die Interoperabilität sowie offene Standards und Schnittstellen gefördert werden. Die konkreten Aufgaben sowie die Arbeitsstrukturen des Kompetenzzentrums sollen in einer Rechtsverordnung des BMG geregelt werden.

Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen sind wesentliche Voraussetzung für deren Austausch, die Verarbeitung und Aufbereitung für definierte und zulässige Zwecke und deren Output-orientierte Nutzung. Es ist elementar, diese Herausforderung im deutschen Gesundheitswesen strukturiert und organisiert anzugehen. Ein eigenes Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bietet die Chance, hier maßgebliche Fortschritte zu erzielen. Der BKK Dachverband begrüßt daher die mit dem Entwurf avisierte, umfassende Reformierung der Prozesse zur Herstellung von Interoperabilität in der Gesundheits-IT grundsätzlich. Da die konkreten Aufgaben sowie die Arbeitsstrukturen des Kompetenzzentrums sowie des einzusetzenden Expertengremiums in einer Rechtsverordnung des BMG geregelt werden sollen, wäre eine frühzeitige Einbindung entsprechender Expertise und zusätzlich von Erfahrungen aus dem Ausland wünschenswert, um Insellösungen zu vermeiden und zeitnah Erfolge generieren zu können.

Zu Nr. 16)

Weiterentwicklung der ePA zu einem datenverarbeitenden Gesundheitsdatenraum

Durch die ePA sollen perspektivisch Versorgungsprozesse gezielt unterstützt werden. Dazu ist aus Nutzersicht und aus technischer Sicht eine Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung notwendig, um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie z.B. FHIR Gebrauch zu machen. Die gematik erhält daher die gesetzliche Aufgabe, die ePA zu einem Gesundheitsdatenraum für alle weiterzuentwickeln. Die gematik holt sich dafür Expertise betroffener Akteure ein.

Künftig soll dadurch insbesondere die datenschutzkonforme Analyse von Daten für die Forschung oder für Analysezwecke ermöglicht werden. Unterstützen soll das u.a. beim Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, bei der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gesundheitsversorgung und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Derartige Analysefunktionen erfordern eine datenbasierte Verarbeitung strukturierter Daten in einem zentralen Gesundheitsdatenraum.

Damit weiteres Potenzial der ePA gehoben werden kann, soll die gematik eine Konzeption für einen Gesundheitsdatenraum für alle entwickeln.

Hier wird erstmals die strategische Weiterentwicklung der ePA analog des EHDS-Vorhabens (gemeinsamer europäischer Raum für Gesundheitsdaten und deren Austausch) formuliert. Die Konzeption der ePA in diesem Kontext adressiert einen persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht. Auch wenn damit ein erneuter Umbau der ePA von einer dokumentenbasierten statischen Akte hin zu einer dynamischen, datenbasierten Lösung, mit verändertem technischen Ansatz verbunden ist, könnte dieser Ansatz dazu führen, dass die ePA eine tatsächliche Rolle im Versorgungsgeschehen spielen wird. Der BKK Dachverband unterstützt daher dieses Vorhaben ausdrücklich.

Zu Nr. 28: § 312 Abs. 6 SGB V – Niedrigschwellige, nutzerfreundliche Authentifizierungsverfahren

Versicherten wird ermöglicht, auf Wunsch niedrigschwellige Authentifizierungsverfahren zu nutzen und damit die Nutzerfreundlichkeit zu erhöhen. Das gilt für die Anlage einer Digitalen Identität sowie für den Datenzugriff auf bestimmte Informationen aus TI-Anwendungen. Dazu zählen u.a. die Hinweise zu Organspendeerkklärungen, den Aufbewahrungsorten von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen sowie auf elektronische Verordnungen bzw. elektronische Rezepte. Auch die Zugriffe auf Protokollierungen weiterer TI-Anwendungen, wie ePA, eMP, ePKA und eNFD sind darunter zu verstehen. Die Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz legt die gematik im Benehmen mit BSI und BfDI fest.

Damit wird Versicherten ermöglicht, sich nicht zwangsläufig mit physischen Authentifizierungsmitteln wie dem nPA mit PIN oder der eGK mit PIN, sondern auch per geeignetem mobilem Endgerät authentifizieren können. Der BKK Dachverband begrüßt das, weil es die Nutzerfreundlichkeit insbesondere der aktiven ePA-Bedienung massiv erhöht. Die verpflichtend vorgeschaltete Nutzerinformation über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen in verständlicher Art und Weise ist nachvollziehbar.

Zu Nr. 31: §§ 318a und b (neu) SGB V – Digitalbeirat

Zusätzlich zu einem Beirat soll die gematik einen Digitalbeirat erhalten, der ständig mit Vertretern von BSI und BfDI besetzt ist. Bei der weiteren Besetzung, die durch gematik-Gesellschafterbeschluss erfolgen kann, sind insbesondere medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

Der BKK Dachverband begrüßt eine engere, und zeitnahe Einbindung von BSI und insbesondere dem BfDI bei Digitalisierungsthemen die Telematikinfrastruktur betreffend. Hauptaufgaben des neuen Gremiums sollen in der Beratung zu Datenschutz und Datensicherheit sowie zu Nutzerfreundlichkeit der TI und TI-Anwendungen liegen. Der BKK Dachverband sieht mit der frühzeitigen und aktiven Einbindung von BSI und BfDI eine Chance, das Zusammenwirken von Telematik, BSI und BfDI bei Themen wie der Gestaltung nutzerfreundliche Prozesse und Abläufe bei Sicherstellung eines ausreichenden Datenschutzes im Sinne der Ergebnisse zu verbessern und damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen für alle Stakeholder nutzbarer zu machen sowie die Akzeptanz zu steigern. Damit verbunden ist allerdings das Risiko, dass bei künftig ausreichender Benehmensherstellung mit BSI und BfDI und weiterhin nicht übereinstimmenden Sichtweisen hinsichtlich Datenschutz bzw. Datensicherheit versus Anwendungsfreundlichkeit, Anordnungen und Klageverfahren auf die GKV zukommen. Diese gilt es aus Sicht des BKK Dachverbandes zu vermeiden.

Zu Nr. 36: § 334 Abs. 2 SGB V – Anwendungen der TI für die ePA

Die elektronische Rechnung (eRechnung) wird als neue Anwendung der TI eingeführt. Führend ist dabei der Gedanke einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens. Allerdings nützt diese Anwendung derzeit rein der PKV, indem deren Hauptprozess der Rechnungseinreichung und -erstattung künftig volldigital innerhalb der TI abgebildet werden soll. Bei den PKVen ergeben sich dadurch erhebliche Kosteneinsparmöglichkeiten. Das jedoch spiegelt sich in der Kostentragung der Aufwendungen im Zusammenhang mit der TI von aufgerundet 90% GKV zu 10 % PKV nicht wider.

Der BKK Dachverband steht der Digitalisierung insgesamt positiv gegenüber, insbesondere dann, wenn mit der Verwaltungsprozessdigitalisierung positive Wirkungen für die Nutzer oder deren Anbieter verbunden sind. Es sollte jedoch stärker differenziert werden, wem die Digitalisierung Vorteile verschafft und wie folgerichtig die Digitalisierungskosten verteilt werden. Eine zu 100% PKV-Unternehmen und deren Versicherten zu Gute kommende Prozessdigitalisierung über ein TI-Verfahren, welches zu 90% von der GKV getragen werden muss ist ungerecht, widerspricht den Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen der GKV und ist damit abzulehnen.

Ferner wird die bereits unter Nr. 20 erwähnte Anwendung; Notfalldaten zusätzlich auch auf der eGK zu speichern, vom BKK Dachverband kritisiert.

Zu Nr. 38: § 336 Abs. 1 SGB V – Zugriffsrechte der Versicherten und Identifikationsverfahren

Die BKK begrüßen grundsätzlich nutzerorientierte und niedrighschwellige Authentifizierungsmöglichkeiten für Versicherte, die für eine Nutzung von TI-Anwendungen in der bisherigen Ausgestaltung erforderlich sind.

Mit der Untersagung zur Nutzung des Video-Ident-Verfahren ist die hauptsächlich von GKV-Versicherten genutzte, einfache und niedrighschwellige Identifikationsmöglichkeit entfallen. Die mit dem KHpfLEG geschaffene Regelung einer Identifizierungsmöglichkeit in Apotheken ersetzt als Präsenzverfahren nicht vergleichbar onlinegestützte Video-Ident-Verfahren. Bislang stehen für die Umsetzung des Apotheken-Identverfahrens noch keine Kosten oder Prozesse fest. Mögliche Anwendungsszenarien und Schätzungen von Inanspruchnahmen deuten auf nicht ausreichende Wirtschaftlichkeit des Verfahrens hin, zumal künftige Identifikationsstellen mit geeigneter Hard- und Software sowie Know-how auszustatten wären.

Mit der unter Nr. 20, § 291 SGB V beschriebenen künftig geplanten Ausrichtung von eGK ohne PIN innerhalb der GKV zugunsten von Personalausweis und PIN unter Nutzung etablierter und sicherer Ausgabeprozesse inkl. Identifikation, würden selbst Apotheken als Authentifizierungsinstanzen nicht mehr benötigt.

Die unter dieser Vorschrift ebenfalls vorgesehene Legitimation zur Nutzung von niedrighschweligen Authentifizierungsverfahren für den Zugriff auf TI-Anwendungen mit Ausnahme kartengebundener Anwendungen, nach vorheriger Information und Einwilligung der Nutzer, begrüßen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich. Demnach können Nutzer der TI-Anwendungen sich auch per Smartphone und Digitaler Identität für den Datenzugriff authentifizieren, was die derzeit erforderlichen, regelmäßig zu wiederholenden Authentifizierungen vereinfachen wird. Für die im Gesamtablauf verpflichtende einmalige sichere Erstidentifikation mit hohem Sicherheitsstandard mittels Karte und PIN könnte analog der obigen Ausführungen mittels Personalausweis und PIN erfolgen.

Zu Nr. 39: § 337 SGB V – Widerspruchsrecht der Versicherten, Berechtigungsmanagement

Das Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten und auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen und die Erweiterung um ein Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung begrüßt der BKK Dachverband.

Sobald die erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, werden die auf der eGK speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Zusätzlich zum normierten eMP sollen Medikationshinweise, z.B. Arzneimittelunverträglichkeiten in einem gesonderten Abschnitt des eMP als Teil der ePKA von den Versicherten in der ePA hinterlegt werden können. Beides ist aus Sicht des BKK Dachverbands folgerichtig und zu begrüßen.

Dabei stellt sich die Frage, warum künftig in der ePA, mit vorgeschalteter sicherer Authentifizierung auf hohem Sicherheitsniveau, weiterhin lediglich Hinweise auf Vorliegen der o.g. Erklärungen gespeichert werden sollen? Aus Sicht des BKK Dachverbands besteht Änderungsbedarf dahingehend, dass künftig die Erklärungen bzw. Vollmachten, wie Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht im Original sicher in der ePA gespeichert werden können und nicht nur die Hinweise auf deren Existenz bzw. Aufbewahrungsort. Organ- und Gewebespenden sollen perspektivisch über die ePA-App direkt im Register vorgenommen werden können, so dass unterstellt werden kann, dass derartige Informationen und Erklärungen zukünftig konsistent vom Versicherten oder Berechtigten einsehbar sein werden. Eine doppelte Ablage wäre damit entbehrlich.

Neben dem Recht der ePA-Nutzenden auf Datenlöschung wird die Option der Daten-Zugriffs-Beschränkung (Verschattung) normiert, wodurch die Daten selbst in der ePA erhalten bleiben sollen und nur vom Versicherten oder nach deren Freigabe einsehbar sind. Bestimmte Daten, z.B. KH-Entlassbriefe oder MIO-Daten können jeweils nur komplett und nicht auszugsweise gelöscht bzw. verschattet werden. Die Definition Verschattung ist dabei nicht eindeutig. Wenn verschattete Daten damit in der ePA weiter für Leistungserbringer sichtbar, aber nicht ohne Einwilligung der Versicherten einsehbar, sind, wäre diese Regelung sehr zu begrüßen. Bei einem kompletten Ausblenden potenziell im Versorgungsgeschehen sinnvoll nutzbarer Informationen, wäre das eine vertane Chance. Dem Versicherten obliegt in jedem Fall weiterhin die freie Entscheidung zur Einwilligung und Freigabe, die "verschatteten", also für den Leistungserbringer nicht einsehbaren Informationen, nutzbar zu machen. Aus der derzeitigen Beschreibung kann nur vermutet werden, dass diese Regelung dergestalt zu verstehen ist. Daher fordert der BKK Dachverband eine eindeutige und unmissverständliche Klarstellung.

Die Klarstellung, dass mit Einführung der ePA-Opt-out Widerspruchsmöglichkeiten jederzeit für die TI-Anwendungen, die künftig in die ePA überführt werden (ePKA und eMP) sowie eVO, durch Versicherte bestehen, wird begrüßt.

Zu Nr. 41: § 339 SGB V – Befugnis zur Verarbeitung von Daten

Eine Datenverarbeitung durch Leistungserbringer ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, zur Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für medizinische

Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO).

Die Beschränkung der Verarbeitungsbefugnis auf in § 352 genannten Leistungserbringer stellt sicher, dass die Daten der Versicherten nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das dem Berufsgeheimnis unterliegt.

Überwiegend erhalten Leistungserbringer bzw. Fachpersonal Zugriff auf die TI-Anwendungen ePA inkl. eMP, ePKA und Notfalldaten, deren Nutzung oder Zugriff nicht widersprochen wurde (Opt-out), im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung.

Ein enger zeitlicher Zusammenhang besteht mit der Behandlung und ist technisch durch Vorlage der eGK und/oder Digitalen Identität beim Leistungserbringer (Behandlungs- bzw. Abrechnungsquartal) oder in Apotheken im Rahmen der Versorgung nachzuweisen.

Der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) oder Betriebsärzte erhalten Zugriff auf o.g. Anwendungen nach Einwilligung der Versicherten (Opt-in).

Versicherte können einzelnen Leistungserbringern (Vertrauensleistungserbringer) auch unabhängig von einem zeitlichen Bezug zur Behandlung und unbefristet den Zugriff auf die ePA über die ePA-App ermöglichen.

In der Praxis dürften die vielschichtigen unterschiedlichen Berechtigungsmöglichkeiten und die entsprechende Regulatorik sehr komplex wirken. Eine benutzerfreundliche und umfangreiche Information, Aufklärung und Begleitung der Versicherten an jeder Stelle im Behandlungskontext und Zusammenspiel mit der ePA wird damit als obligatorisch angesehen und sollte Aufgabe aller Stellen im Gesundheitswesen sein

Gerade in der Startphase der bundesweiten Einführung der ePA wären Vereinfachungen auch für die Umsetzung in der ePA-App als Bedienungsoberfläche der Versicherten zu begrüßen. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass eine einfachere Regelung durchsetzbar wäre, da der BfDI sehr auf ein feingranulares Berechtigungsmanagement abzielt. Daher wäre als Kompromissvorschlag ein einfacheres Handling zumindest zum Start der ePA Opt-out wünschenswert, um die Nutzer nicht von Beginn an abzuschrecken.

Zu Nr. 43: § 341 SGB V – ePA Opt-out

Die hier aufgeführten Grundsätze und der Zweck der ePA werden an das Opt-out angepasst. Eine ePA ist nicht mehr vom Versicherten zu beantragen, sondern verpflichtend von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Unterlagen und Informationen sind auch ohne vorheriges Verlangen des Versicherten in die ePA einzustellen.

Künftig wird die ePKA gemeinsam mit den elektronischen Hinweisen zum Vorliegen bzw. dem Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung zentral in der ePA gespeichert. (vgl. Ausführung unter §337 und §339 SGB V – komplexes Berechtigungsmanagement)

Künftig können neben Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, sowie von weiteren vertragsärztlich verordnungsfähigen eVO in der ePA auch Dispensierinformationen zu nicht apothekenpflichtigen Mitteln aus Apotheken gespeichert werden. Außerdem können Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation in die ePA eingestellt werden.

Die hier aufgeführten Änderungen die ePA ab 2025 betreffend, begrüßt der BKK Dachverband insgesamt. Die ebenfalls hier beschriebene Speicherung der Notfalldaten in der ePKA als Teil der ePA bzw. insbesondere deren zusätzliche Speicherung auf der physischen eGK werden abgelehnt, wie bereits unter Nr. 20, § 291 SGB V begründet.

Zu Nr. 44: § 342 SGB V – Nutzung der ePA Opt-out

Die Krankenkassen sind verpflichtet, allen Versicherten auf Antrag und mit deren Einwilligung ab 15. Januar 2025 eine von der gematik zugelassene ePA mit dem in der entsprechenden Umsetzungsstufe vorgesehenen Umfang und den Funktionalitäten zur Verfügung zu stellen. Es sei denn, Versicherte widersprechen (Opt-out) innerhalb der neu festgelegten Widerspruchsfrist von 6 Wochen nach Information durch die Krankenkasse (§ 343 – Informationspflichten der Krankenkassen mittels der vom GKV-SV im Benehmen mit dem BfDI gefertigten Informationen).

Mit der Opt-out ePA werden auch Änderung des Funktionsumfangs der ePA geregelt. So werden die bisherigen zeitlichen Umsetzungsstufen angepasst, Umsetzungsinhalte reduziert bzw. zeitlich neu sortiert, um die Mehrwerte der ePA im Versorgungsgeschehen stärker herauszustellen. Bereits realisierte Funktionalitäten müssen nicht zurückgebaut werden. Insgesamt ist das aus Sicht des BKK Dachverbands zu befürworten.

eRezept-Funktionalität in der ePA-App

Versicherte können künftig auf ihre elektronischen Verordnungen (eRezepte) über die ePA-App zugreifen, diese verwalten bzw. bei einer Apotheke ihrer Wahl digital einlösen können, sofern dafür nicht andere geeignete Kassen-Apps eingesetzt werden. Das entspricht einer wichtigen Forderung der BKK, die Funktionalitäten der eRezept-App der Gematik zu modularisieren und in anderen Anwendungen der ePA-App der Krankenkassen nutzbar zu machen.

Der in Nr. 41 geregelte mögliche Zugriff auf die ePA durch Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Pfleger, Hebammen und Heilmittelerbringer im Behandlungskontext wird standardmäßig auf ein Behandlungsquartal, mindestens aber auf 90 Tage ab Behandlungsbeginn gesetzt. Damit wird bei medizinischen Behandlungen, die zeitnah vor einem Wechsel des Behandlungsquartals bzw. Abrechnungsquartals beginnen, und in deren Rahmen medizinische Befunde und weitere Daten ggf. erst nach dem Abrechnungsquartal vorliegen, eine Befüllung der ePA mit den in der Behandlung erhobenen Versichertendaten sichergestellt.

Für den Zugriff der Apotheken, der Betriebsärzte, des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der Notfallsanitäter wird die Dauer des Zugriffs auf die ePA standardmäßig auf einen Tag beschränkt. Die standardmäßige Voreinstellung kann durch die Versicherten über die ePA-App unbegrenzt angepasst werden.

Weiterhin können Versicherte über die ePA-App mittels Berechtigungsmanagement, Zugriffe sowohl für Leistungserbringer, als auch auf die Inhalte der ePA (Dokumente, medizinische Informationsobjekte, etc.) einschränken. (vgl. Ausführung unter §337 und §339 SGB V – komplexes Berechtigungsmanagement)

Datenbereitstellung aus der ePA zu Forschungszwecken

Hinsichtlich der Datenbereitstellung aus der ePA heraus zu Forschungszwecken ist die hier gewählte Formulierung als Kann-Funktionalität der ePA zu verstehen, die eine vorherige Einwilligung erforderlich machen könnte (Opt-in). Die Formulierungen im GDNG (Artikel 3 Nr. 19, § 363 SGB V) sind dahingehend eindeutiger. Danach soll die Ausleitung von Daten aus der ePA zur Nachnutzung für Forschungszwecken automatisch erfolgen und die Versicherten eine Möglichkeit zum Opt-Out erhalten. Ein Opt-out ist an der Stelle zu begrüßen und stellt die Umsetzung einer GKV-Position dar.

Exkurs GDNG zur ePA-Forschungsdatenausleitung und Widerspruchsmöglichkeit

Die gesetzliche Ausgestaltung der Widerspruchsmöglichkeit gegen die ePA-Datenausleitung sowie die Möglichkeit, einen Widerspruch gegen die Datenausleitung aus der ePA gezielt auf bestimmte Forschungszwecke nach § 303e Absatz 2 SGB V (neu) zu beschränken („Datencockpit“), begrüßen wir. BKK sehen aber die Verwendung der Forschungsdaten zu rein kommerziellen Zwecken kritisch.

Sollte die Industrie zukünftig unter Verwendung von Versichertendaten Produkte entwickeln und auf den deutschen Markt bringen, muss sichergestellt sein, dass der Solidargemeinschaft und somit den GKV-Versicherten ein entsprechender Vorteil entsteht. Die Industrie hat dabei Abschläge bei der Preisbildung als Gegenleistung zu zahlen. Alternativ könnte eine Kompensation über eine Preisdifferenzierung der Gebühren des Forschungsdatenzentrums erreicht werden. Die kommerzielle Nutzung von GKV-Daten soll mit höheren Gebühren verbunden sein und insbesondere der Refinanzierung der Forschungsdatenstelle dienen. Mit Gebühren, die sich an der Leistungsfähigkeit der kommerziellen Nutzer orientieren, wird die GKV als Träger direkt entlastet.

Forderung: Neben den selektiven Opt-Out-Möglichkeiten für die zweckgebundene Verwendung von Forschungsdaten, sollte im Datencockpit der ePA ein Opt-In, speziell für die kommerzielle und produktorientierte Forschungsverwendung von ePA-Daten sowie von GKV-Leistungsdaten des betreffenden Versicherten ermöglicht werden.

Realisierungstermin TIM

Der Umsetzungstermin für TIM (Funktion: Kommunikation zw. Versicherten und Leistungserbringern sowie Krankenkassen) wird mit der Einführung der ePA Opt-Out synchronisiert und Bestandteil der ePA-App-Funktionalität.

Erste, von der ePA zu unterstützende, medizinische Anwendungsfälle sind:

- Modernes und digitalisiertes Medikationsmanagement, durch u.a.:
 - Übersicht verordneter Medikamente inkl. Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in der ePA
 - Automatische Übermittlung dieser Informationen aus dem eRezept-Fachdienst in die ePA
 - Zusätzliche Hinterlegung freiverkäuflicher Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel
- Medizinisches Informationsobjekt (MIO) Medikationsmanagement, ausdrückbar und künftig funktional sowie inhaltlich erweiterbar um z.B. arzneimittelrelevanter Vorbefunde
- Widerspruchsmöglichkeiten zur Übermittlung und Speicherung von Medikations- bzw. Arzneimittelinformationen entweder über die ePA-App oder beim Leistungserbringer
- Daten der elektronischen Patientenakte (ePKA) als MIO in der ePA
- Daten zu Laborbefunden als MIO in der ePA
- Daten zu Hinweisen persönlicher Erklärungen (Organspende, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung)

Die hier aufgeführten, von der ePA zu unterstützenden Anwendungsfälle, stellen aus Sicht des BKK Dachverbands eine praxisnähere und auch von Leistungserbringern unterstützte Priorisierung dar, als die bisher definierten.

Das BMG sichert sich per Ermächtigungsbefugnis die Festlegung weiterer MIO und sonstiger Daten, die in der ePA bereitgestellt werden müssen aus DiGA, DiPA, eAU-Bescheinigungen und DMP sowie deren zeitliche Realisierung und Widerspruchsmöglichkeiten.

Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die MIO eZahnbonusheft, eUntersuchungsheft für Kinder, eMutterpass, zu Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben, sowie zur Impfdokumentation in der ePA verarbeitet werden können, sobald die MIO dafür bei den Leistungserbringern zum Einsatz kommen. Das BMG kann den Krankenkassen hierzu eine Frist setzen.

Zusätzliche Informationspflicht der Ombudsstellen

Die Ombudsstellen der Krankenkassen sollen die Versicherten über die künftige widerspruchsbasierte ePA, das Beantragungsverfahren, die Bereitstellung, zu Widerspruchsmöglichkeiten, über deren Rechte und Ansprüche im Zusammenhang mit der ePA, und über die Funktionsweise sowie mögliche Inhalte der ePA informieren.

Da die Ombudsstellen zudem Versicherten künftig auf Antrag die Protokolldaten nach § 309 ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen haben, informieren sie die Versicherten auch über diese Möglichkeit.

Neben dem zusätzlichen bürokratischen Aufwand bei den Ombudsstellen der Krankenkassen für die künftige Zurverfügungstellung von Protokolldaten (vgl. § 284 i.V.m § 309) erhalten diese wesentliche Informations- und Aufklärungsaufgaben. Die Krankenkassen dürften daraufhin die Dimensionierung ihrer „Ombudsstellen“ mindestens überprüfen, aufgrund künftig dort verantworteter Informations- und Verwaltungsaufgaben. Unabhängig davon, an welchen Stellen bei Krankenkassen diese Verwaltungsaufgaben anzusiedeln sind, der Aufwand dafür wird ungleich größer sein als zuvor, damit steigen die Verwaltungskosten.

Zu Nr. 45: § 343 Abs. 1a (neu), 2a (neu) SGB V – Informationspflichten der Krankenkassen im Zusammenhang mit der ePA Opt-out

Der BKK Dachverband begrüßt die Aufklärung und Information der Versicherten zu von ihnen bereitgestellten Digitalen Anwendungen, deren Funktionen, erfolgreichen Datenverarbeitungsprozessen und damit verbundenen -optionen. Für den Erfolg der weiteren Digitalisierung im Gesundheitswesen sind Informationen und Verständnis für Abläufe und sichere Datenverarbeitung unerlässlich. Eine Ausweitung von dezidierten Informationspflichten erfordert eine hohe

Wissens- und Beratungskompetenz bei Krankenkassen, um neben Informationen auch Fragen bzw. Rückfragen von Versicherten zu Funktionalitäten und Rechten zur ePA oder weiteren komplexen Anwendungen und Verfahren beantworten zu können. Das bedingt ein entsprechendes monetäres, wie ressourcenbezogenes Investment sowie laufende Mehraufwendungen bei den Krankenkassen.

Die bisher mittels festem Termin gesetzte Umsetzungsfrist für die Erstellung der Infomaterialien für die ePA (01.04.2024) wird geändert, so dass spätestens 8 Monate vor Start der ePA-Opt-Out entsprechende Materialien den Kassen zur Verfügung stehen. Nach aktueller Terminlage wäre damit bis spätestens zum 15. Mai 2024 zu rechnen. Der BKK Dachverband begrüßt eine frühzeitige Finalisierung dieser Materialien i.S. der Aussagefähigkeit bei Krankenkassen, sowie einer aktiven Bewerbung bzw. Kampagnenunterstützung durch Krankenkassen, für deren Erfolg die verpflichtenden Informationsmaterialien des GKV-SV nicht ausreichen dürften.

Die Betriebskrankenkassen fordern darüber hinaus, dass Informations- und Aufklärungspflichten bei allen Stakeholdern im Gesundheitswesen verankert werden. Es kann nicht alleinige Aufgabe der GKV sein, ihre Versicherten zu informieren, die als Patienten an andere Stelle im Gesundheitswesen mit dem Bedienen digitaler Verfahren und Anwendungen wie der ePA alleine gelassen werden. Zudem erscheint es erfolgsversprechender, wenn an sämtlichen Stellen im Gesundheitswesen, insbesondere bei Ärzten, Zahnärzten und Apotheken gleichgeartet informiert wird.

Zu Nr. 46: § 344 SGB V – Widerspruch der Versicherten, Zulässigkeit der Datenverarbeitung in der ePA

Ergänzung der Formulierung um die Festlegung der Widerspruchsfrist von 6 Wochen. Die Frist wird als Moratorium gesehen, innerhalb derer sich die Versicherten informieren und selbstbestimmt über die Nutzung entscheiden. Die ePA darf entsprechend erst nach der 6-Wochen-Frist bereitgestellt werden, was eine Einführungsplanung mit von ausreichend Vorlauf erfordern wird.

Die mit der Bereitstellung einer ePA verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Bereitstellung der ePA umfassend gemäß § 343 zu informieren. Die Krankenkassen haben einfache, barrierefreie Widerspruchsverfahren vorzusehen. Widersprüche sollen elektronisch und schriftlich möglich sein.

Widersprechen Versicherte nicht, dürfen Krankenkassen die zur Bearbeitung notwendigen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den ePA-Anbieter in die ePA übermitteln.

Versicherte können jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten ePA widersprechen. Dies können sie auch einfach über die ePA-App machen.

Krankenkassen haben zu informieren, dass die in der ePA gespeicherten Daten in Folge des Widerspruchs unwiederbringlich gelöscht werden und bei einer späteren erneuten Einrichtung einer ePA nicht wiederhergestellt werden können.

Versicherte, die einer ePA-Anlage oder Nutzung widersprochen haben, können jederzeit erneut gegenüber ihrer Krankenkasse verlangen, dass eine ePA eingerichtet wird. Bei einem Kassenwechsel gilt der Status Quo eines ausgeübten Widerspruchs fort.

Sowohl das Opt-Out für die ePA-Anlage, wie auch das Opt-Out für die Datenübermittlung und -speicherung in der ePA wird vom BKK Dachverband sehr begrüßt. Zusammen mit dem Opt-Out für die Datenbereitstellung zu Forschungszwecken wird damit eine Forderung der Betriebskrankenkassen im Kern erfüllt. Lediglich bei bestimmten, zweckgebundenen Verwendungen dieser Daten zu kommerziellen Zwecken besteht aus Sicht der BKK Änderungsbedarf. Für derartige Zwecke sollte, neben einem adäquaten finanziellen Rückfluss, ein Opt-In vorgesehen werden.

Zu Nr. 50: § 350a (neu) SGB V – Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen

Der BKK Dachverband hat ein großes Interesse daran, dass die ePA als führende Anwendung im Gesundheitswesen auch im Versorgungsalltag ankommt und Wirkung erzielt. Dafür ist die ePA möglichst zeitnah mit allen sinnvollen und behandlungsrelevanten Information zu befüllen. Der BKK Dachverband unterstützt die Digitalisierung im Gesundheitswesen mit viel Engagement und Aufwand. Aufgabe der Krankenkassen sollte jedoch nicht die Elektronisierung (das Scannen) von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen sein, um diese dann in die ePA einzustellen. Diese Art der Digitalisierung lehnt der BKK Dachverband ab. Zu bevorzugen wäre hier der Weg, relevante und aktuelle Informationen aus dem medizinischem Behandlungskontext in die ePA zu laden. Der Vorteil dabei ist die Aktualität und die Relevanz der Daten und Informationen, die zur Verfügung gestellt werden, da dies in Absprache mit dem Arzt erfolgt. Geeignete Unterlagen und Informationen liegen bereits in digitaler Form bei Leistungserbringern vor und können ohne zusätzlichen Verwaltungsaufwand auf Knopfdruck in die ePA geladen und zusätzlich entsprechend korrekt klassifiziert werden. Eine Dokumentenbegrenzung ist im Zuge der Übertragung von bereits in Verwaltungssystemen der Leistungserbringer digital vorgehaltenen Unterlagen nicht erforderlich. Führende Kriterien bei der Unterlageneinstellung in die ePA wären insbesondere die Relevanz und die Aktualität der medizinischen Informatio-

nen, womit auch z.B. aktuelle Bildgebungen für den Versorgungsprozess nutzbar gemacht werden könnten. Derartige Formate wären bei einem von Krankenkassen zu unterstützenden papiergebundenen Prozess nicht zu elektronisieren.

Darüber hinaus haben Versicherte heute schon die Möglichkeit, selbstbestimmt über die ePA-Benutzeroberfläche, Unterlagen unterschiedlicher Formate in die ePA zu laden, mit Informationen zum Dokument und/oder Inhalten anzureichern, sie in der ePA zu speichern und zugriffsberechtigten Akteuren zugänglich zu machen. Die Betriebskrankenkassen unterstützen bereits heute ihre ePA-Nutzer aktiv bei individuellen Fragen zur ePA-Anlage und -Bedienung und werden das auch künftig bei Bedarfen zur Unterstützung beim Dokumentenupload tun.

Zu Nr. 51: § 351 SGB V – Übertragung DiGA-Daten in die ePA, grenzüberschreitender Austausch

Eine Fristanpassung für die ePA-Funktionalität, Daten aus DiGA speichern zu können, wäre aus Kassensicht nicht erforderlich, da die aktuelle ePA-Version diese Funktionalität bereits vorsieht. Die Herausforderungen an dieser Stelle liegen bei den DiGA-Herstellern. Die Umsetzungsfrist wird neu per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt. Da ePA, die die Speicherung von Daten aus DiGA bereits technisch ermöglichen, diesbezüglich nicht angepasst oder etwa zurückgebaut werden müssen, ist diese Vorschrift neutral zu bewerten.

Außerdem soll ermöglicht werden, dass umgekehrt auch DiGA Daten aus der ePA verarbeiten können und DiGA-Hersteller lesenden Zugriff auf ePA Daten erhalten. Der lesende Zugriff erfordert die Einwilligung des Versicherten und soll sich auf therapierelevante Daten beziehen.

Da DiGA derzeit zumindest nicht das gleiche, hohe Vertrauensniveau, wie die ePA haben, wird diese Möglichkeit umsetzungsbezogen aktuell kritisch gesehen. Es wird vorgeschlagen, generelle Zugriffsmöglichkeiten sämtlicher DiGA auf die ePA zugunsten dezidierter und behandlungsrelevanter Anwendungsfälle, z.B. dDMP unterstützende DiGA, zu priorisieren. Entsprechende Voraussetzungen an Datensicherheit und Datenschutz sind zu definieren und von den DiGA zu erfüllen.

Zur Unterstützung einer konkreten, grenzüberschreitenden Behandlung in der EU, soll die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle (NCPeH) mit Einwilligung der Versicherten (§ 359 Absatz 4) auf die ePKA-Daten, als MIO in der ePA, zugreifen dürfen.

Zu Nr. 52: § 352 SGB V – Datenverarbeitung in der ePA/Zugriff von Notfallsanitätern

Die Regelung für den Zugriff von Leistungserbringern auf die ePA sieht die Unterscheidung zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch den Versicherten vor.

Zudem wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringer um Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Im Rahmen einer Notfallbehandlung wird somit der notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der ePA ermöglicht.

Zugriffsberechtigt sind auch Leistungserbringer und Notfallsanitäter, die im Rahmen von Unfällen nach dem SGB VII tätig sind.

Der mit dieser Vorschrift normierte Zugriff von Notfallsanitätern auf ePA-Daten ist umfangreich und wird von BKK begrüßt. Im Notfall sollte von Sanitätern auf sämtliche, aktuelle und der Akutbehandlung dienlichen Informationen zugegriffen werden können. Umso unverständlicher ist es, dass vorgesehen ist, zusätzlich zu den auf der ePA-Plattform (ePA, ePKA mit Notfalldaten und eMP etc.) aktuell und umfangreich hinterlegten Informationen, weiterhin einen statischen Notfalldatensatz mit begrenzten, nicht immer aktuell synchronisierten Informationen, auf der eGK zu speichern (vgl. § 291 bzw. §341 SGB V). Konsequenterweise sollte eine Speicherung von Notfalldaten auf der physischen eGK nicht vorgesehen werden.

Zu Nr. 53: § 353 SGB V – Einwilligung und Widerspruch der Versicherten zum Datenzugriff

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der ePA entweder über die ePA-App oder in der Leistungserbringerumgebung zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen.

Versicherte können einem ePA-Zugriff durch einzelne Leistungserbringer widersprechen. Widersprochen werden kann einem Datenzugriff in der ePA insgesamt oder der Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA.

Widersprüche können sich auf einzelne Dokumente und Datensätze beziehen, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen und auf einzelne MIO/PIO.

Ein „feingranularer“ Widerspruch erfolgt über die ePA-App. Ein in der Leistungserbringenumgebung erklärter Widerspruch kann sich nur einheitlich auf sämtliche Daten gemeinsam beziehen. Eine „feingranulare“ Widerspruchsmöglichkeit ist damit bei Leistungserbringern nicht möglich. Die Versicherten sind darauf entsprechend hinzuweisen.

Die Übermittlung und Speicherung von Daten genetischer Untersuchungen oder Analysen (entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes) durch Leistungserbringer bedürfen ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form.

ÖGD und Betriebsärzte sollen, wie bisher, auf jegliche Daten der Versicherten in deren ePA nur mit deren Einwilligung (Opt-In) zugreifen können. Eine Einwilligung ist entweder über die ePA-App oder beim Leistungserbringer mittels eGK oder der Digitalen Identität möglich. Die jeweiligen Zugriffsberechtigungen sind analog der Widerspruchsregelung zu treffen (inkl. Einschränkungen hinsichtlich „Feingranularität“ beim Leistungserbringer).

Zugriffsberechtigte Leistungserbringer sind verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten bestimmte Daten (zunächst die prioritären Use-Cases, z.B. Medikationsmanagement unterstützen) in deren ePA zu übermitteln und zu speichern. Einwilligungen dafür erteilen die Versicherten in der Umgebung der Leistungserbringer, die diese nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren müssen.

Zu Nr. 55: § 355 SGB V – hier: digital gestützter Medikationsprozess in der ePA

Die KBV trifft im Einvernehmen mit dem KIG und im Benehmen mit den o. g. Institutionen die notwendigen Festlegungen für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer auf Basis der automatisierten Übermittlung der Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die ePA nach § 360 Abs. 14 SGB V. Diese historisierende Medikationsliste bildet die Grundlage des digital gestützten Medikationsprozesses.

Für den digital gestützten Medikationsprozess sollen auch Daten, beispielsweise zu bestehenden Allergien, Unverträglichkeiten, Schwangerschaft etc., die für die Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit relevant sein können, genutzt und mit den entsprechenden Daten der ePA synchronisiert werden können. Im Rahmen der Medikationsanamnese können weitere Informationen beispielsweise zum aktuellen Einnahmestatus in der Medikationsliste ergänzt und mit der ePA synchronisiert werden. Die Medikationsliste bildet zugleich die Datengrundlage für die Erstellung und weitere Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans (§ 341 Abs. 2 Nr. 1 b).

Über die automatisiert gestützte Befüllung des elektronischen Medikationsplans aus der Medikationsliste hinaus, sind weitere erforderliche Daten beispielsweise über Hinweise zur Anwendung und zum Medikationshintergrund sowie patientenverständliche Angaben zu befüllen. Auch Hinweise und Ergänzungen zur Medikation, beispielsweise Arzneimittelreaktionen oder Unverträglichkeiten betreffend, können durch Versicherte im elektronischen Medikationsplan gesondert dokumentiert und gegenüber dem Leistungserbringer verfügbar gemacht werden. Der Versicherte soll im Rahmen des Medikationsmanagements ebenfalls die Möglichkeit erhalten, Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln bereitzustellen.

Das Umstellen der Medikationsdokumentation auf ein digitales Format auf Basis der ePA für alle sollte zum Anlass genommen werden, einen automatisierten Abgleich (AMTS-Check) der eingetragenen Medikamente durchzuführen. Die bisherige Einschränkung, einen Medikationsplan erst ab drei verordneten, regelmäßig eingenommenen Medikamenten händisch zu erstellen, kann bei Definition eines geeigneten digitalen Prozesses entfallen, so dass alle Versicherten mit einer ePA von einer verbesserten Arzneimittelsicherheit profitieren.

Zu Nr. 61: § 359a – Elektronische Rechnung

Die elektronische Rechnung wird als neue Anwendung der TI geregelt, welche das bisherige papiergebundene Verfahren im Rechnungs- und Kostenerstattungsprozess bei Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterfallen, digitalisieren soll. Abrechnungsdaten medizinischer Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen und welche die Versicherten entweder selbst tragen oder hierfür in Vorleistung treten, sollen künftig innerhalb der TI übermittelt werden. Nicht erfasst von der Vorschrift sind die bereits in § 360 Absatz 13 geregelte Speicherung und die Kostenerstattung bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen.

Die Nutzung der elektronischen Rechnung soll ab 01. Januar 2025 möglich sein. Hierfür wird die Gematik entsprechend beauftragt. Dies schließt ein, dass auch (privatärztliche) Verrechnungsstellen, die in den Rechnungsprozess der Leistungserbringer eingebunden sind, an die TI angebunden werden, um künftig elektronische Rechnungen zu übermitteln.

Die Nutzung der elektronischen Rechnung ist für die Versicherten freiwillig. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nicht oder widerruft der Versicherte seine Einwilligung, erhält der Versicherte wie bisher eine papiergebundene Rechnung. Die Zugriffsfreigabe auf die Daten des Versicherten in der elektronischen Rechnung muss durch diesen über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes erfolgen. Sie bedarf einer eindeutigen bestätigenden Handlung.

Gegen die Digitalisierung eines eRechnungs-Prozess mit Nutzenstiftung für PKV-Unternehmen und deren Versicherte (bei privaten Zusatzversicherungen könnten auch GKV-Versicherte teilweise davon profitieren) ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Jedoch sollte bei derart eindeutigen Kosteneinsparwirkungen auf Seiten der PKV – ohne vergleichbaren Nutzen aufseiten der GKV – die PKV auch zur Kostentragung für die Entwicklung durch die gematik verpflichtet werden.

Zu Nr. 62: § 360 SGB V – Verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ab 1.1.2024

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass eine verpflichtende Nutzung der elektronischen Verordnung ("eRezept") seitens der Leistungserbringer ab dem 1.1.2024 festgelegt wird.

Sehr zu begrüßen ist auch, dass nun auch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche anzubieten, über die diese auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können. Diese Benutzeroberfläche ist als zusätzliche Funktionalität der ePA-App umsetzen, die sie den Versicherten bereits zur Verfügung stellen. Dabei soll die ePA-App der Krankenkassen diesbezüglich dieselben Funktionen anbieten, die die Gematik als E-Rezept-App entwickelt und festgelegt hat. Für die ePA-Apps sind zukünftig dieselben technischen Spezifikationen, Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben zu berücksichtigen, die die Gematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.

Die Frist für die gematik, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte Daten einer elektronischen Verordnung grenzüberschreitend übermitteln können, wird vom 1. Januar 2024 auf den 1. Januar 2025 verschoben.

Außerdem wurden diverse Fristen für die verpflichtende Nutzung des elektronischen Verordnungsweges für DiGA, HKP, Soziotherapie, Hilfs- und Verbandsmitteln, von Harn- und Blutteststreifen, von Medizinprodukten sowie von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach hinten verschoben.

Zu Nr. 74: § 370a SGB V – KBV muss Schnittstelle zur Vermittlung von Telemedizin bereitstellen

Der Auftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beschränkt sich auf die Bereitstellung einer entsprechenden Schnittstelle. Verwiesen wird in der Gesetzesbegründung explizit

auf private Anbieter, die entsprechende Portale, Anwendungen und Services bereitstellen werden.

Die KBV wird weiterhin beauftragt, eine Spezifikation zu erstellen, um eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen unter Verwendung des PVS an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen zu ermöglichen. Durch die Meldung unter Verwendung der PVS wird den Vertragsärzten Aufwand erspart und eine einfache sowie komfortable Terminvermittlung im Interesse der Versicherten und der Vertragsärzte ermöglicht.

Zu Nr. 75: § 370b SGB V – Technische Verfahren in dDMP

Der Gewährleistung der Interoperabilität des dDMP, zu dem der G-BA mutmaßlich bereits zum 1.1.2025 eine Anlage gemäß DMP-A-RL beschließen müssen wird, mit den in Planung befindlichen anderen Telematik-Komponenten ist von höchster Relevanz. Dabei kommt es nicht nur auf die technischen Anforderungen im Hinblick auf die Schnittstellen zwischen den verschiedenen IT-Systemen an, sondern insbesondere auch auf die Verfügbarkeit bzw. Bereitstellung von strukturierten Daten, d.h. auf die semantische und syntaktische Interoperabilität. Für diese ist weiterhin die KBV zentral zuständig (siehe § 355). Insofern ist es wichtig zu betonen, dass für die Zwecke des dDMP das BMG ermächtigt wird, sämtliche Anforderungen an die Interoperabilität festzulegen.

III. WEITERGEHENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Hybride und digitale Sitzungen auch für Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglichen

Der Bundesrat hat sich in seiner Stellungnahme zum Digital-Gesetz (DigiG) bereits zu hybriden und digitalen Sitzungen auch für Landesverbände positioniert. Es bedarf eine notwendige klarstellende Folgeänderung zum neuen § 64a SGB IV, der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 zum 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt.

Wortlaut des Bundesrates:

„Eine entsprechende Folgeänderung für die Verwaltungsräte der Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ist in § 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber bislang nicht vorgenommen worden, sodass eine Regelungslücke besteht.“

Hier gilt es, nachzubessern.

Telemedizinische Versorgung und weitere Verbesserungen

Die Digitalisierung macht vieles möglich, was früher undenkbar gewesen wäre. Die Pandemie hat gezeigt, dass vieles von dem, was möglich ist, auch sinnvoll ist. Sie hat die Erprobung neuer Verfahren sehr beschleunigt. Viele dieser Verfahren haben sich bewährt und können auch in anderen Kontexten als der Pandemie für eine schnellere und effektivere Versorgung durch wesentlich geringeren Aufwand für Patienten und Leistungserbringer sorgen – und zusätzlich die Patienten schonen. Das gilt in all den Fällen, in denen kranke Menschen heute gezwungen sind, unnötige Wege auf sich zu nehmen – für Untersuchungen, Behandlungen und Krankschreibungen. Viele dieser Wege wären vermeidbar.

Im Nachfolgenden sehen wir daher ergänzenden Änderungsbedarf bezugnehmend auf die telemedizinische Versorgung und Möglichkeiten, eine AU-Bescheinigung zu erhalten:

Ausstellung AU-Bescheinigung durch ambulanten ärztlichen Notdienst

Der ambulante ärztliche Notdienst ist verpflichtet, eine AU-Bescheinigung auszustellen, wenn der Arzt eine Krankschreibung für angemessen hält. Das gilt auch für Ärzte, die keine Kassenzulassung haben, aber am ärztlichen Bereitschaftsdienst teilnehmen.

Für die Ausstellung einer AU-Bescheinigung durch den ambulanten ärztlichen Notdienst gelten die Kriterien, die in der AU-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Ausstellung von AU-Bescheinigungen durch Vertragsärzte festgelegt sind.

Verpflichtung zum Angebot von Videosprechstunden

Um einen echten Mehrwert für Versicherte und Ärzte gleichermaßen zu schaffen, schlagen wir für die Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung vor, dass niedergelassene Ärzte verpflichtet sein sollen, für Fälle, in denen es den Versicherten wegen Krankheit nicht möglich oder nicht zumutbar ist, in die Praxis zu kommen, eine Videosprechstunde anzubieten. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Versicherten bereits in der entsprechenden Praxis waren oder nicht. Alle niedergelassenen Ärzte müssen transparent machen, in welchem Rahmen und zu welchen Zeiten sie Videosprechstunden anbieten. Das gilt für Hausärzte und Fachärzte gleichermaßen. Die Regelung zum verpflichtenden Angebot von Videosprechstunden wird nach 3 Jahren evaluiert.

Perspektivisch soll es auch möglich sein, dass der Hausarzt eine entsprechend geschulte Pflegekraft zum Patienten vor Ort entsendet und ggf. per Video die weitere Diagnostik unterstützt bzw. Maßnahmen veranlasst.

Zeichnet sich dabei ein entsprechendes Krankheitsbild ab, muss zur weiteren Abklärung ein behandelnder Hausbesuch durch den Hausarzt, oder, bei entsprechender Diagnose, vom Facharzt bzw. ein Besuch des Patienten bei einem niedergelassenen Arzt stattfinden.

Verpflichtung zum Angebot von digitalen Konsilen

Fachärzte werden künftig verpflichtet, im definierten Rahmen digitale (per Software, per Telemedizin oder im digitalen Schriftverkehr) fachliche Konsile anzubieten. Diese können überweigerungsersetzend sein. Perspektivisch sollten telemedizinische oder softwaregestützte Konsile grundsätzlich und für alle medizinischen Richtungen zur Verfügung stehen. Neben der entsprechenden Software braucht es dazu vor allem die Teilnahme der Fachärzte. Künftig werden Fachärzte bzw. Facharztgruppen dazu verpflichtet, Fachforen bzw. digitale Plattformen zu etablieren, in die die Hausärzte ihre Fälle einstellen können. Die entsprechende Facharztgruppe wird verpflichtet, zu jedem Fall binnen drei Tagen eine Bewertung bzw. ein Konsil abzugeben.

Näheres zur Einrichtung der Plattformen und zur Verwendung der entsprechenden Software ist im BMV-Ä zu regeln. Die Vertragspartner des BMV-Ä verpflichten sich, dem Bundestag jährlich einen Bericht über Inanspruchnahme der vorzulegen. Die Regelung zu digitalen Konsilen wird nach 3 Jahren evaluiert.

Trennung von Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung

Bezugnehmend auf die Ausführungen unter Nr. 20, § 291 i.V.m. § 334 Abs. 2 SGB V, künftig innerhalb der GKV eine Trennung der Themen Authentifizierung und Nachweis der Krankenversicherung in Bezug auf den Einsatz unterschiedlicher Karten bzw. PIN-Geheimnisse zu forcieren und das bisherige Konstrukt dahingehend zu verändern, bedarf es der Anpassung folgender Vorschriften:

§ 291 Abs. 2 Nr. 1 SGB V ist in Bezug auf die Anforderung an die Funktion der eGK als Authentifizierungsmittel zu bereinigen.

Entfallen können damit weitere Vorschriften. Gestrichen werden sollte daher: § 291 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und Nr. 3 SGB V sowie § 291 Abs. 3a Nr. 1 und 2 SGB V. Beides sind sachlogische Folgeanpassungen die durch die Umwidmung der eGK als Versicherungsnachweis ohne Authentifizierungsfunktion und damit ohne PIN, erforderlich werden.