

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 10. November 2023

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)

vom 30. August 2023

BT-Drs. 20/9048

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Jörg Karst, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: Robert Schneider

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistin-
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-
gen e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.
(BdP)



Bundesverband
der Pneumologen,
Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.
(BDPM)



Berufsverband Deutschland für
Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

Berufsverband der Deutschen Radiolo-
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-
diologen e.V. (BNK)



Bundesverband
Niedergelassener
Kardiologen

Berufsverband Niedergelassener Gast-
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Berufsverband Niedergelassener und
ambulant tätiger Gynäkologischer On-
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie
und Medizinische Onkologie in
Deutschland e.V. (BNHO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für
Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.

Bundesverband Reproduktionsmedi-
zischer Zentren Deutschlands e.V.
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-
sen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-
fer- und Gesichtschirurgie e.V.
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen,
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chi-
rurgen e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
(DN)



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelasse-
nen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.
(VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	11
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	12
Artikel 1.....	12
Nummer 3 (§ 31a SGB V)	12
Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstaben bb und cc und Buchstabe b (§ 87 Absätze 2a und 2n SGB V)	13
Nummer 14 Buchstaben b und c Doppelbuchstabe cc (§ 139e Absätze 3 und 4 SGB V)	14
Nummer 23 (§ 295 Absatz 1c SGB V).....	15
Nummer 27 Buchstabe b (§ 311 Absatz 2 SGB V)	16
Nummer 31 (§ 318a SGB V)	17
Nummer 37 (§ 335 Absatz 3 SGB V).....	18
Nummer 50 (§ 350a SGB V)	19

I. Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird auf Basis einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erarbeiteten Digitalisierungsstrategie beabsichtigt, die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege, der ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung zugeschrieben wird, konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen.

Der Gesetzentwurf zielt dabei darauf ab, die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem diese durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann, das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen, Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln, digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen, die Interoperabilität zu verbessern, die Cybersicherheit zu erhöhen und den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa ist sich des weltweit stattfindenden digitalen Transformationsprozesses des Gesundheitswesens sowie des erheblichen Nachholbedarfs Deutschlands im europäischen und internationalen Vergleich bewusst. Der SpiFa weist zugleich darauf hin, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens kein Selbstzweck sein kann. Aus Sicht des SpiFa kommt es darauf an, dass der Digitalisierung und der digitalen Transformation von Prozessen stets ein nachweisbarer Mehrwert für die Patientinnen und Patienten sowie die sie versorgenden Ärztinnen und Ärzten und vieler anderer im Gesundheitswesen Tätiger zukommt. Dieser Mehrwert kann beispielsweise darin bestehen, den erheblichen Verwaltungsaufwand der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte und ihrer Beschäftigten zu reduzieren oder den Versorgungsprozess durch einen schnelleren Informationsaustausch effizienter und noch sicherer zu gestalten. Aus Sicht des SpiFa ist dabei Voraussetzung, dass bei jedem digitalen Prozess die Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit sowie Datenschutz und Datensicherheit gleichrangig nebeneinanderstehen und die Patientinnen und Patienten sowie die Ärztinnen und Ärzte stets darauf vertrauen können, dass digitale Prozesse in der Gesundheitsversorgung jederzeit funktionieren.

Der SpiFa begrüßt insbesondere die Absicht, die Interoperabilität zu verbessern. Die Interoperabilität ist nicht nur unabdingbare Voraussetzung für den Austausch von Daten zwischen den unterschiedlichen Datenverarbeitungssystemen im Gesundheitsbereich sondern ist zugleich wesentlicher Baustein für eine automatisierte und teilautomatisierte Verarbeitung durch informationstechnische Systeme, die Unterstützung und Entlastung insbesondere in den enormen bürokratischen Prozessen rund um die eigentliche Gesundheitsversorgung der Patientinnen

und Patienten bieten können. So sieht der SpiFa die Interoperabilität beispielsweise als Grundvoraussetzung für eine teilautomatisierte, Arzt- und MFA-Zeit sparende Befüllung der elektronischen Patientenakten (ePA).

Der SpiFa begrüßt auch ausdrücklich den beabsichtigten Übergang zunächst bei der ePA zu einer Opt-Out-Anwendung, um die Hürden für die Nutzung durch die Versicherten insbesondere bei der Bereitstellung durch die Krankenkassen herabzusetzen. Das erklärte Ziel, einer weitestgehend automatisiert laufenden Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, wird vom SpiFa ausdrücklich geteilt, soweit dabei die Steuerung der Befüllung der ePA mit Daten aus den elektronischen Akten der Ärztinnen und Ärzte in ärztlicher Hand verbleibt. Der SpiFa mahnt nachdrücklich eine beschleunigte Verfolgung dieses Ziels mit zielgerichteten gesetzlichen Maßnahmen an, um an dieser Stelle auch endlich Entlastung für die Fachärztinnen und Fachärzte zu schaffen.

Im Hinblick auf den beabsichtigten Übergang zu einer Opt-Out-Lösung für die ePA und die auf diese sich stützenden weiteren elektronischen Anwendungen (beispielsweise elektronischer Medikationsplan und digitale strukturierte Behandlungsprogramm - digitale DMPs) und vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber seit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14. November 2003 in allen erfolgten gesetzgeberischen Maßnahmen und auch in der mit dem vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigten gesetzgeberischen Initiative zur Digitalisierung des Gesundheitswesens den erheblichen individuellen Patientennutzen der Digitalisierung insgesamt und einzelner elektronischer Anwendungen im Versorgungsprozess statuiert wird, regt der SpiFa nachdrücklich an, das an die Ärztinnen und Ärzte und weitere Angehörige der Heilberufe gerichtete sog. Diskriminierungsverbot des § 335 Absatz 3 SGB V zu streichen.

Dieses bußgeldbewehrte Diskriminierungsverbot wurde erstmalig - vor fast 20 Jahren - mit dem GMG vom 14. November 2003 in § 291a Absatz 8 Satz 2 SGB V aufgenommen. Danach dürfen die Inhaber einer elektronischen Gesundheitskarte "nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben." Diese Regelung soll nach ihrer gesetzlichen Begründung "dem Schutz der Gesundheitskarte vor missbräuchlicher Verwendung dienen" (BT-Drs. 15/1525, S. 145). Diese Regelung wurde mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) vom 14. Oktober 2020 in § 335 Absatz 3 SGB V überführt (BT-Drs. 19/18793, S. 108). Sie regelt heute, dass Versicherte nicht bevorzugt oder benachteiligt werden dürfen, weil sie einen Zugriff auf Daten einer der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung dienenden Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V, wie der ePA, dem Medikationsplan oder elektronischen Notfalldaten, bewirkt oder verweigert haben.

Nach fester Auffassung des SpiFa birgt diese bußgeldbewehrte Regelung erhebliche Rechtsunsicherheiten für die Fachärztinnen und Fachärzte und alle anderen Angehörigen der

Heilberufe. Sie ist nicht praxistauglich und widerspricht mit dem gesetzgeberisch erklärten Anliegen einer Patientennutzen erhöhenden Digitalisierung des Gesundheitswesens.

Bereits mit der gesetzlichen Einführung von elektronischen Anwendungen in § 291a Absatz 3 SGB V führte der Gesetzgeber zur Begründung aus:

Die Neuregelung ermöglicht es den Versicherten, die elektronische Gesundheitskarte für Anwendungen zur Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten sowie für die elektronische Bereitstellung von Daten über Leistungen und Kosten zu nutzen. Dies umfasst u. a. die Bereitstellung von Notfallinformationen (z.B. in Form des europäischen Notfallscheines), die im Interesse der möglicherweise nicht (mehr)mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können. Die Arzneimitteldokumentation dient der Unterstützung der Ärzte und Apotheker. Im Zusammenhang mit Verordnungen können u.a. Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten geprüft und reduziert werden. Die Bereitstellung und Nutzung von Daten über Untersuchungen (z.B. Röntgenaufnahmen) und Befunde dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen und damit auch von Belastungen der Versicherten. Mit den in Absatz 3 genannten Anwendungen kann die elektronische Gesundheitskarte entscheidend zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung beitragen, [...].(BT-Drs. 15/1525, S. 144 f.).

Der Gesetzgeber statuierte damit bereits bei der gesetzlichen Einführung der elektronischen Gesundheitskarte erhebliche individuelle Vorteile für die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Nutzung elektronischer Anwendungen, die über die bloße Transparenz der Versorgung für die Patientinnen und Patienten hinaus gehen, sondern als solches auch die Abwehr von Gesundheitsgefahren und Gesundheitsschäden betreffen. Dem folgend gehen mit der eigenverantwortlichen Verweigerung des Datenzugriffs ganz erhebliche Nachteile für die individuelle Versorgung und die Gesundheit der einzelnen Patientinnen und Patienten einher. Die individuellen Nachteile sind also der patientenseitigen eigenverantwortlichen Verweigerung des Datenzugriffs immanent. Es ist nicht sachgerecht die individuelle Verantwortung aus der eigenverantwortlichen Entscheidung des einzelnen Patienten mittels des Diskriminierungsverbotes auf die Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe überzuleiten.

Dieses Diskriminierungsverbot widerspricht darüber hinaus auch anderen bestehenden gesetzlichen Regelungen.

Den Patienten bzw. die Patientin treffen im Rahmen der Behandlung Mitwirkungsobliegenheiten, die der Gesetzgeber mit dem Patientenrechtegesetz in § 630c Absatz 1 BGB normiert hat. Die Regelung des § 630c Absatz 1 BGB *„dient insbesondere der Begründung und der Fortentwicklung des zwischen dem Behandelnden und dem Patienten bestehenden Vertrauensverhältnisses, um gemeinsam eine möglichst optimale Behandlung zu erreichen. Hintergrund ist der diesem Gesetz insgesamt zugrunde liegende Partnerschaftsgedanke zwischen dem Behandelnden und dem Patienten. Dazu ist es zweckmäßig, dass beide die Behandlung effektiv und einvernehmlich unterstützen und die insoweit notwendigen Informationen*

austauschen, um die medizinisch notwendigen Maßnahmen zu ermöglichen, vorzubereiten oder zu unterstützen. In dem Behandlungsverhältnis trifft den Patienten die allgemein anerkannte Obliegenheit, für die Behandlung bedeutsamen Umstände zeitnah offen zu legen und dem Behandelnden auf diese Weise ein Bild von seiner Person und seiner körperlichen Verfassung zu vermitteln. Verstößt der Patient dagegen, so kann ihm dies im Schadensfall gegebenenfalls zu seinen Lasten als Mitverschulden im Sinne des § 254 für den eingetretenen Schaden zugerechnet werden“ (BT-Drs. 17/10488, S. 21).

Darüber hinaus widerspricht die Regelung auch der für den jeweiligen Behandelnden bestehenden gesetzlichen Möglichkeit zur fristlosen Kündigung bei Vertrauensstellung nach § 627 BGB, die beim Behandlungsvertrag anwendbar ist (BT-Drs. 17/10488, S. 21) und grundsätzlich auch beim gesetzlich versicherten Patienten zur Anwendung gelangt, wo das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung das Privatrecht, wie bei der Vergütungspflicht, nicht punktuell überlagert (BT-Drs. 17/10488, S. 18 f.).

Begleitend zur Streichung dieses Diskriminierungsverbotes empfiehlt der SpiFa nachdrücklich eine an die Selbstbestimmungsaufklärung angelehnte Aufklärungspflicht für die Krankenkassen als Betreiber der ePA gesetzlich zu regeln, nach der die Versicherten jeweils gesondert vor jeder Erklärung eines Widerspruchs über sämtliche für den Widerspruch wesentlichen Umstände aufzuklären sind. Dazu gehören neben Chancen und Nutzen der Bereitstellung ihrer Daten, die zu erwartenden Folgen und Risiken, die mit der Verweigerung der Bereitstellung von Daten für die Behandlung im Einzelnen und ihre Gesundheit verbunden sein können.

Darüber hinaus empfiehlt der SpiFa nachdrücklich gesetzlich zu regeln, dass der Umstand einer Löschung, Teillöschung und (Teil-)Zugriffsverweigerung durch den jeweiligen Versicherten für die Leistungserbringer in der ePA transparent dargestellt wird. Nur durch diese Transparenz kann nach Auffassung des SpiFa gewährleistet werden, dass Ärztinnen und Ärzte Vertrauen in die ePA aufbauen und umfassend wegen des vermittelten Nutzens in ihre Tätigkeit integrieren.

II. Erfüllungsaufwand

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1

Nummer 3 (§ 31a SGB V)

Mit der beabsichtigten Regelung soll der auf der eGK speicherbare elektronische Medikationsplan ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten ePA (Opt-Out) nur noch zentral in der ePA zu speichern sein.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die Regelung zur Vermeidung von aus unterschiedlich aktuellen Datenbeständen resultierenden Gesundheitsrisiken. Es sollte klarstellend gesetzlich geregelt werden, dass nur ein Anspruch auf Aktualisierung besteht, sofern der Anspruch auf Erstellung durch einen anderen vertragsärztlichen Leistungserbringer bereits erfüllt wurde.

**Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstaben bb und cc und Buchstabe b
(§ 87 Absätze 2a und 2n SGB V)**

Den Regelungen wird zum einen die Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, sowie zum anderen die Vereinbarung von Qualitätszuschlägen beispielsweise für die Nutzung der ePA und des elektronischen Medikationsplanes im Rahmen der Videosprechstunde beabsichtigt.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigten Regelungen ausdrücklich.

Nummer 14 Buchstaben b und c Doppelbuchstabe cc (§ 139e Absätze 3 und 4 SGB V)

Mit der Regelung in Absatz 3 Satz 1 wird beabsichtigt, dem BfArM die Möglichkeit einzuräumen, die in Absatz 3 Satz 1 geregelte dreimonatige Entscheidungsfrist des BfArM nach Eingang der vollständigen Unterlagen im Fast-Track-Verfahren in begründeten Einzelfällen um drei weitere Monate zu verlängern. Die Verlängerung soll nach der gesetzlichen Begründung im pflichtgemäßen Ermessen des BfArM stehen.

Nach der beabsichtigten Regelung in Absatz 4 Satz 9 soll künftig ein Hersteller grundsätzlich auch bei der Rücknahme des Antrages für mindestens 12 Monate für ein neues Antragsverfahren gesperrt sein.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Regelung in Absatz 3 Satz 1 vor dem Hintergrund der heute in Absatz 3 Satz 3 bestehenden Regelung ab, wonach, soweit der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vorlegt, ihn das BfArM aufzufordern hat, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Die beabsichtigte Regelung würde im Einzelfall eine Antragsbearbeitungszeit von 9 Monaten für das BfArM bedeuten. Nach Auffassung des SpiFa ist dies für ein Fast-Track-Verfahren nicht sachgerecht. Der SpiFa empfiehlt im Rahmen des Absatzes 7 Gebühren zu erheben, die den Aufwand einer hinreichend personell und technisch ausgestatteten Behörde im DiGA-Fast-Track-Verfahren decken. Darüber hinaus wäre allenfalls zu erwägen, die beabsichtigte Verlängerung durch Antrag des Herstellers in dessen Disposition zu stellen.

Der SpiFa lehnt darüber hinaus die in Absatz 4 Satz 9 beabsichtigte grundsätzliche Gleichsetzung von mit Bescheid durch das BfArM abgelehntem Antrag und durch den Hersteller zurückgenommenen Antrag für die 12-monatige Antragssperrung ab. Eine gegebenenfalls bestehende Einzelfallproblematik ließe sich nach Auffassung des SpiFa durch eine entsprechende Missbrauchsgebühr zielgerichtet und innerhalb des rechtstaatlichen Rahmens lösen.

Der SpiFa befürwortet einen schnellen Zugang von medizinischen und technischen Innovationen in die Patientenversorgung, die ihren Mehrnutzen belegen können. Solche Innovationen sollen nach Auffassung des SpiFa auch angemessen durch die GKV finanziert werden.

Die bisherigen Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) deuten darauf hin, dass seit ihrer gesetzlichen Einführung vielfach DiGA nur kurzfristig und vereinzelt zu ganz erheblichen Kosten für Beitragszahlerinnen und Beitragszahler in die Versorgung gelangt sind, ohne dass ein Mehrnutzen belegt werden konnte. Gerade vor dem Hintergrund der weiterhin grundsätzlich bestehenden Budgetierung vertragsärztlicher Leistungen in der GKV lehnt der SpiFa eine solche Form der Wirtschaftsförderung für die Digitalindustrie mit Beitragsmitteln entschieden ab.

Nummer 23 (§ 295 Absatz 1c SGB V)

Die Regel beabsichtigt die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen zur Empfangsbereitschaft für die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 SGB V festgelegten sicheren Verfahren nutzenden elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung zu verpflichten. Derzeit sei nach der gesetzlichen Begründung die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Erst wenn diese Funktion freigeschaltet ist, können eArztbriefe empfangen und gelesen werden. Die Vorgaben zur Vergütung nach § 383 hätten bisher nicht die erwünschte Wirkung.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa empfiehlt zum einen in Bezug auf die beabsichtigte Regelung den technischen default für die Empfangsbereitschaft herstellerseitig gesetzlich zu regeln und zum anderen die Vergütungsregelungen des § 383 SGB V anzupassen. Insbesondere sollte entsprechend der Ausnahmeregelung in § 130d ZPO zu § 130a ZPO eine Ausnahme von der Pflicht zur qualifizierten elektronischen Signatur nach § 383 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V geregelt werden, wenn der eArztbrief durch den Arzt bzw. die Ärztin selbst versendet wird. Darüber hinaus wird angeregt, die Nachweispflicht nach § 383 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V insoweit zu ändern, dass der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der Abrechnungsstelle lediglich erklärt, welches informationstechnische System genutzt wird.

Nummer 27 Buchstabe b (§ 311 Absatz 2 SGB V)

In Absatz 2 Satz 1 ist künftig in Bezug auf die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zur Datensicherheit und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Datenschutz eine Benehmens- statt einer Einvernehmensregelung beabsichtigt.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa hält die beabsichtigte Änderung ausdrücklich für sachgerecht.

Nummer 31 (§ 318a SGB V)

Durch die Neuregelung des § 318a SGB V wird die Einrichtung eines Digitalbeirats der Gesellschaft für Telematik zusätzlich zum bestehenden Beirat beabsichtigt. Ihm sollen das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder angehören. Weitere Mitglieder sollen berufen werden können. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven berücksichtigt werden.

SpiFa e. V.:

Seitens des SpiFa bestehen keine grundsätzlichen Bedenken gegen die Einrichtung eines Digitalrates der Gesellschaft für Telematik. Jedoch sollte nach Auffassung des SpiFa die Anwender- und Nutzerorientierung auch in diesem Digitalbeirat mindestens gleichberechtigt neben den Belangen von Datensicherheit und Datenschutz stehen. Nach Auffassung des SpiFa könnte dies dadurch gewährleistet werden, dass neben einem Vertreter bzw. einer Vertreterin des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit mindestens vier weitere ständige Mitglieder, jeweils eines auf Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen berufen werden müssen.

Nummer 37 (§ 335 Absatz 3 SGB V)

Die beabsichtigte Regelung des § 335 Absatz 3 SGB V sieht auch nach Transformation der bislang einwilligungsbasierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur, insbesondere der elektronischen Patientenakte hin zu einem überwiegend widerspruchsbasierten System, vor, dass Versicherte, die der Nutzung der Patientenakte oder dem Zugriff bzw. der Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte widersprochen oder auch in den Zugriff auf diese nicht eingewilligt haben, weder von Leistungserbringern noch von Kostenträgern benachteiligt oder bevorzugt werden dürfen.

SpiFa e. V.:

Das mit § 335 Absatz 3 SGB V geregelte, weitgehende sog. Diskriminierungsverbot als Benachteiligungsverbot ist nach Auffassung des SpiFa nicht praxisgerecht, führt zu Rechtsunsicherheit für die Ärztinnen und Ärzte und widerspricht bereits den gesetzlichen Regelungen zum Behandlungsvertrag und dem gesetzgeberischen Zielbild eines patientenzentrierten individuellen Mehrnutzens durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Der SpiFa regt daher nachdrücklich an, die Regelung des Artikel 1 Nummer 37 des vorliegenden Gesetzentwurfes wie auch die bereits heute geltende Regelung des § 335 Absatz 3 SGB V ersatzlos zu streichen. Zur Vermeidung von Wiederholungen wird auf unsere Eingangsstellungnahme zum Vorhaben insgesamt hingewiesen.

Nummer 50 (§ 350a SGB V)

Durch die Neuregelung des § 350a SGB V wird ein Anspruch der Versicherten unmittelbar gegenüber ihrer jeweiligen Krankenkassen beabsichtigt, in Papierform vorliegende Informationen zu digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Für den Anspruch wird ein Antrag und die Einwilligung der Versicherten vorausgesetzt. Der Anspruch soll auf zweimal in 2 Jahren und auf 10 Dokumente pro Antrag begrenzt sein. Die Regelung sieht darüber hinaus vor, dass die Krankenkassen zur Erfüllung übergreifend eine gemeinsame Stelle bestimmen können.

SpiFa e. V.:

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung zur Schaffung eines Anspruchs der Versicherten zur Befüllung der ePA durch die Krankenkassen außerordentlich. Nach Auffassung des SpiFa sollte dieser Anspruch jedoch vor dem Hintergrund der notwendigen Barrierefreiheit zu Gunsten der Versicherten wesentlich bürokratieärmer und zugleich umfangreicher ausgestaltet werden. Zudem sollte zur erheblichen Erhöhung des praktischen Nutzens für die Versorgung geregelt werden, dass die in die ePA zu überführenden digitalisierten Dokumente maschinell verwertbar sind.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).