

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)163(33)
gel. VB zur öffent. Anh. am
15.11.2023 - DigitalG
14.11.2023



**Bundesverband privater Anbieter
sozialer Dienste e.V.
(bpa)**

Stellungnahme zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)
Bundestags-Drucksache 20/9048**

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
null
null
null

Berlin, 13. November 2023

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
Zusammenfassung	3
Zu den Vorschriften im Einzelnen	6
Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – § 87 Abs. 2a SGB V	6
Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik – § 318a Abs. 1 SGB V	8
Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen – § 339 SGB V	9
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte – § 342 SGB V	12
Übertragung von Daten an die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte – § 349 Absatz 2 und Absatz 3 SGB V	14
Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung – § 373 Abs. 3 SGB V	15
Zu der Stellungnahme des Bundesrats und den Gegenäußerungen der Bundesregierung	16
Nummer 7 Buchstabe j	16
Weitere Vorschläge des bpa	16
Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen – § 340 Abs. 5 SGB V	18
Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten – § 380 Abs. 2 Nr.4, Abs. 4 Nr.5 SGB V	20

Stellungnahme zum Digital-Gesetz

Vorbemerkung

Der **Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa)** bildet mit mehr als 13.000 aktiven Mitgliedseinrichtungen die größte Interessenvertretung privater Anbieter sozialer Dienstleistungen in Deutschland. Einrichtungen der ambulanten und (teil-)stationären Pflege, der Behindertenhilfe sowie der Kinder- und Jugendhilfe in privater Trägerschaft sind systemrelevanter Teil der Daseinsvorsorge. Als gutes Beispiel für Public-private-Partnership tragen die Mitglieder des bpa die Verantwortung für rund 365.000 Arbeitsplätze und circa 27.000 Ausbildungsplätze. Die Investitionen in die pflegerische Infrastruktur liegen bei etwa 29 Milliarden Euro. Mit rund 6.200 Pflegediensten, die circa 280.000 Patienten betreuen, und 5.800 stationären Pflegeeinrichtungen mit etwa 350.000 Plätzen vertritt der bpa mehr als jede dritte Pflegeeinrichtung bundesweit. Vor diesem Hintergrund nimmt der bpa wie folgt Stellung.

Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf sieht eine Weiterentwicklung der bisherigen gesetzlichen Regelungen zur digitalen Versorgung im Gesundheitswesen vor. Im Vergleich zur derzeitigen Gesetzeslage oder dem Referentenentwurf sind jedoch nach wie vor kaum substantielle Verbesserungen für die Pflege zu finden. Es besteht daher noch erheblicher Korrekturbedarf.

Nicht nur im Titel des Gesetzentwurfs wird deutlich, dass die Perspektive der Pflege nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Im Zuge der Ausweitung digitaler Anwendungen in der Praxis ist eine Anpassung gesetzlicher Grundlagen grundsätzlich richtig. Eine zentrale Änderung ist die Ausweitung der Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA), die durch die sogenannte Opt-out-Regelung zum Regelfall wird. Die aktuell erforderliche Einwilligung der Versicherten und das äußerst komplizierte Antrags- und Registrierungsverfahren führen dazu, dass die ePA insbesondere bei älteren und pflegebedürftigen Menschen praktisch nicht zur Anwendung kommt.

Dass die ePA immer verwendet werden soll, es sei denn, die Versicherten widersprechen dem, ist daher als ein wichtiger Schritt zur Implementierung der Digitalisierung in der Medizin und in der Pflege zu sehen. Gleichwohl ist zu kritisieren, dass nach wie vor die Regelungen zu oft von der ärztlichen Leistungserbringung und den jungen gesunden Versicherten gedacht sind. Für ältere und pflegebedürftige Menschen ist es jedoch unerlässlich, den Fokus auch auf eine enge Zusammenarbeit von Pflegebedürftigen und

Pflegeeinrichtungen zu setzen. Nur so können eine möglichst hohe Akzeptanz und ein positiver Beitrag zur pflegerischen Versorgung erreicht werden. Hierauf hat der bpa in der Vergangenheit stets hingewiesen; die hier vorgeschlagenen Änderungen berücksichtigen diese besondere Situation jedoch nicht. Deutlich wird dies unter anderem bei der Ausgestaltung von Zugriffsrechten auf die ePA und bei den Regelungen zur Übermittlung von Daten in die diese. Die Situation in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen bleibt zum Teil vollkommen unberücksichtigt, so dass eine Umsetzung in der Praxis kaum möglich erscheint.

Die Verknüpfung der Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen mit dem Vorhandensein eines elektronischen Heilberufsausweises ist nicht mit der Organisation einer Pflegeeinrichtung vereinbar. Es ist dringend erforderlich diese Abhängigkeit voneinander zu lösen, da anderenfalls der Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur nicht gesichert bestehen kann.

Keine umfassende Digitalisierung ohne nachhaltige Finanzierung

Die Digitalisierung der Versorgungsprozesse begrüßt der bpa ausdrücklich. Sie ist zwingend notwendig, um die pflegerische Versorgung effizienter zu gestalten. Zur Umsetzung bedarf es neben regulatorischen Maßnahmen aber zwingend der strukturellen Unterstützung der Pflegeeinrichtungen. Es muss dafür gesorgt sein, dass die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen geschaffen werden und die entsprechende Finanzierung gesichert ist. Die Strukturen müssen an der Basis, bei den Pflegediensten, Tagespflegen und in den Pflegeheimen vor Ort entstehen. In diesem Zusammenhang ist ihnen die Mitgestaltung an den Prozessveränderungen zu ermöglichen und entsprechende Finanzmittel den Pflegeeinrichtungen zum strukturellen Ausbau und zur Absicherung von Digitalisierungsprozessen zur Verfügung zu stellen.

Die bisherigen gesetzlichen Rahmenbedingungen genügen nicht. Die Anerkennung von Personal- und Betriebskosten werden regelmäßig seitens der Kostenträger in Pflegesatz- und Vergütungsverhandlungen verweigert oder so drastisch reduziert, dass notwendige Maßnahmen nicht umsetzbar sind. Gleiches gilt für die Sozialhilfeträger bei den Investitionskostenätzen. Das Förderprogramm zur Digitalisierung in § 8 Abs. 8 SGB XI ist vollkommen unterfinanziert und genügt nicht annähernd, um die vielfältigen Herausforderungen abzudecken. Während in diesem Fördertopf für die Digitalisierung der Pflege lediglich 360 Mio. Euro zur Verfügung stehen, gab es mit dem Krankenhauszukunftsgesetz 3 Mrd. Euro des Bundes für die Digitalisierung der Krankenhäuser.

Um eine nachhaltige Finanzierung sicherzustellen, bedarf es daher dreier Regelungen.

- Zur Einführung dringend erforderlicher Digitalisierungsprojekte wird ein Finanzierungsgesetz für die Pflege analog dem Krankenhaus-zukunftsgesetz eingeführt.
- Damit Investitionen losgelöst von Zuschüssen und Projektfinanzierungen dauerhaft möglich sind, werden die Sozialhilfeträger verpflichtet entsprechende Kosten voll in den Investitionskostenvereinbarungen anzuerkennen.
- Um die dauerhaft zu sichern, sind Personal- und Betriebskosten verpflichtend in den Pflegesatz- und Vergütungsverhandlungen anzuerkennen.

Zu den Vorschriften im Einzelnen:

Bundemantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte – § 87 Abs. 2a Satz 30 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss hebt die mengenmäßige Begrenzung der Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab, die im Quartal als Videosprechstunde erbracht werden können, auf. Während der Referentenentwurf in den Sätzen 30 bis 32 noch die konkrete Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung vorsah, aber die Möglichkeit der Anpassung für besondere Ausnahmesituationen seitens des Bewertungsausschusses beließ, sieht der Gesetzentwurf die Streichung der genannten Sätze in Gänze vor.

B) Stellungnahme

Ausweislich der Begründung zielt diese Neuregelung auf eine Flexibilisierung bei der Einrichtung leistungsfähiger telemedizinischer Versorgungsangebote im Rahmen aller Bereiche der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ab. Die Erfahrungen der Pandemie sowie zwischenzeitlich bestehende Ausnahmeregelungen hätten verdeutlicht, dass eine Flexibilisierung der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde sinnvoll sei. Regelungen zur mengenmäßigen Beschränkung sind nun in dem vorliegenden Gesetzentwurf in der Gänze gestrichen, so dass auch eine Abweichungsmöglichkeit des Bewertungsausschusses für besondere Ausnahmesituationen nicht mehr erforderlich sei.

Die Ansicht zur Flexibilisierung teilt der bpa grundsätzlich. Der bpa hat stets die Berücksichtigung von Videosprechstunden inklusive dazugehöriger Fallkonferenzen in den Bewertungsmaßstäben von Ärzten und Zahnärzten ausdrücklich begrüßt. Sie ist eine Grundvoraussetzung für den weiteren Ausbau dieses Angebots. Wenn die Klärung gesundheitlicher Fragen künftig regelmäßig per Videoschaltung möglich ist, erspart dies den pflegebedürftigen Menschen und ihren Angehörigen aufwändige Arztbesuche.

Gleichwohl ergeben sich nach wie vor die gleichen Kritikpunkte und Umsetzungsprobleme, ohne die eine verbindliche Klärung eine erfolgreiche Übertragung in den Versorgungsalltag nicht möglich ist.

Neben der Finanzierung der Technik im Hinblick auf die Anschaffung, Wartung und Zahlung möglicher Lizenzgebühren ist insbesondere die personelle Unterstützung ungeklärt. Die Pflegebedürftigen werden bei Videokonferenzen regelmäßig die Assistenz von Pflegekräften benötigen. Gleiches

gilt für die beteiligten Ärzte und Zahnärzte bzw. Ärztinnen und Zahnärztinnen. Dies beginnt bei der Bedienung der Technik, über die Erteilung von Auskünften bis hin zur Assistenz des Arztes oder der Ärztin bei der Untersuchung und Diagnosestellung. Eine ärztliche Leistungserbringung ist ohne die Tätigkeit des Personals der Pflegeeinrichtung im Rahmen der Fernbehandlung kaum möglich. Während jedoch die ärztliche Leistung über Vergütungszuschläge im EBM hinreichend honoriert wird, gibt es keine zusätzliche Vergütung für die Leistung und den Arbeitsaufwand der Pflegekräfte. Dies ist nicht nachvollziehbar. Es muss zwingend eine Refinanzierung der Leistung der Pflegekräfte durch das SGB V neu aufgenommen werden.

Die Streichung der Sätze 30 bis 31 ändern an den vorgenannten Aspekten nichts, so dass es bei der vorgebrachten Kritik bleibt.

C) Änderungsvorschlag

Es wird ein Vergütungszuschlag für die Teilnahme von Pflegekräften der Pflegeeinrichtungen an Videosprechstunden und Videofallkonferenzen mit Ärzten oder Zahnärzten im SGB V verankert.

Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik – § 318a Abs. 1 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Beratung von Fragen bezüglich des Datenschutzes und der Anwenderfreundlichkeit von Anwendungen innerhalb der Telematik soll die Gesellschaft für Telematik (Gematik) einen Digitalbeirat einrichten.

B) Stellungnahme

Diese Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Gegenwärtig lassen die TI-Anwendungen oftmals eine Nutzerfreundlichkeit vermissen. Um eine höhere Akzeptanz aller Akteure zu generieren, ist es perspektivisch zwingend erforderlich, den Fokus auf eine verbesserte Nutzererfahrung zu legen.

Zu kritisieren ist daher, dass dem Digitalbeirat nur das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der bzw. die Bundesbeauftragte für Datenschutz verpflichtend angehören soll. Zur Beurteilung der Anwenderfreundlichkeit sind jedoch auch zwingend die Leistungserbringer bzw. ihre Interessenvereinigungen/-verbände als Teil dieses Beirats einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

§ 318a Abs. 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, **und** die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie die Vereinigungen der Träger der Leistungserbringer auf Bundesebene** an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen – § 339 Abs. 1, 4 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf die personenbezogenen Daten nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 4, 5 und 7 SGB V dürfen Zugriffsberechtigte, zu denen auch Altenpfleger und Altenpflegerinnen, Pflegefachfrauen und -männer sowie Personen aus dem Hilfe- bzw. Assistenzbereich (§ 352 Abs. 1 Nr. 10 bis 12 SGB V) gehören, im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben. Ausgenommen hiervon sind Daten in Zusammenhang mit dem Medikationsplan und elektronische Notfalldaten, § 334 Abs. 1 Nr. 4 und Nr. 5 SGB V. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten, § 339 Abs. 1 SGB V.

Besteht kein zeitlicher Zusammenhang mit der Behandlung, können zugriffsberechtigte Leistungserbringer auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf personenbezogene Daten zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben, § 339 Abs. 4 SGB V.

B) Stellungnahme

Gesundheitsdaten sind besonders schutzbedürftig. Den Zugriff auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur deshalb unter strikte Voraussetzungen zu stellen, ist richtig. Gleichwohl darf die Erteilung entsprechender Zugriffsrechte durch den Versicherten an die Leistungserbringer nicht ausschließlich ausgehend vom Idealbild des gesunden technikaffinen Menschen gedacht werden. Besonders ältere und pflegebedürftige Menschen können durch die Anwendungen der Telematik und die bessere Verfügbarkeit von Informationen profitieren. Gleiches gilt für die Leistungserbringer, die diese Personen versorgen.

Anders als beispielsweise in Arztpraxen erfolgt ein Kontakt in Pflegeeinrichtungen mit dem Versicherten nicht einmalig innerhalb eines absehbaren Zeitraums, sondern in der Regel permanent. Zeitliche Begrenzungen sollten daher allenfalls auf den Gesamtzeitraum der pflegerischen Versorgung durch die jeweilige Pflegeeinrichtungen erfolgen. Der regelmäßige Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte zum Zugriff auf die Gesundheitsdaten ist in Pflegeeinrichtungen nicht praktikabel.

Bei Pflegeeinrichtungen kommt daher wohl nur ein Zugriff unter den Voraussetzungen des § 339 Abs. 4 SGB V in Betracht. Der hier beschriebene Zugriff ohne Einsatz der Gesundheitskarte erfordert jedoch die Erteilung

der Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts durch die Versicherten. Dies erscheint gerade bei älteren und pflegebedürftigen Menschen ein viel zu kompliziertes Verfahren. Eine eigenständige Gewährung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts durch den Versicherten selbst wird in der Pflege wohl im aller-seltensten Fall erfolgen.

Die Gesetzesbegründung zum Patientendaten-Schutzgesetz stellte noch klar, dass die Einwilligung auch über die dezentrale Infrastruktur des jeweiligen Leistungserbringers erfolgen kann. Dazu finden sich in der Begründung des Entwurfs zum Digital-Gesetz keine Ausführungen. Der bpa hatte bereits damals darauf verwiesen, dass eine Einwilligung über eine dezentrale Infrastruktur im Pflegeheim noch umsetzbar scheint, bei der Versorgung in der eigenen Häuslichkeit durch den Pflegedienst dies hingegen nicht möglich ist. Nach wie vor erfolgt kein mobiles Einlesen der Gesundheitskarten. Dementsprechend müsste eine Mitnahme jener in die Büros der ambulanten Dienste erfolgen. Die Gewährung der Zustimmung nach § 339 Abs. 4 SGB V muss daher auch möglich sein, wenn dies nicht „direkt“ bei den Leistungserbringern erfolgt. Denkbar wäre beispielsweise eine Regelung gem. § 357 Abs. 2 SGB V, nach der ein Zugriff auf Daten auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe der Versicherten möglich ist, sofern der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt. Eine solche Einwilligung könnte schriftlich über einen begrenzten Zeitraum gewährt werden.

Fraglich bleibt, wie pflegebedürftige Menschen die Zugriffsberechtigung erteilen können, wenn sie selbst nicht dazu in der Lage sind. Hier bedarf es einer Klarstellung, dass auch Angehörige bzw. Betreuer den Zugriff gewähren können.

C) Änderungsvorschlag

Auf die personenbezogenen Daten dürfen Zugriffsberechtigte, zu denen auch Altenpfleger und Altenpflegerinnen, Pflegefachfrauen und -männer gehören, **im Zeitraum der pflegerischen Versorgung zugreifen**, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben.

Alternativ: Die Gewährung der Zugriffsrechte kann auch schriftlich erfolgen.

Es erfolgt eine Klarstellung, dass im Einzelfall auch Angehörige bzw. Betreuer einem Zugriff zustimmen können.

§ 339 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V der Entwurfassung werden wie folgt gefasst:

- (1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der

Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung **sowie in Zusammenhang mit der pflegerischen Versorgung** auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ~~und 3~~ bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, ~~und~~ 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1.

- (4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten ~~auch~~ ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 und unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben. **Die Gewährung der Zugriffsberechtigung kann auch schriftlich gem. § 126 BGB erteilt werden. Sollten die Versicherten nicht zu einer Äußerung ihres Willens fähig sein, kann im Einzelfall eine Zugriffsberechtigung durch bevollmächtigte Vertreter erteilt werden.**

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte – § 342 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, den Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen dann verpflichtet, den Versicherten die elektronische Patientenakte nach vorheriger Information gem. § 343 SGB V zur Verfügung zu stellen, sofern sie nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen haben.

Die elektronische Patientenakte muss technisch unter anderem gewährleisten, dass durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Nr. 1 bis 4 und 7 bis 15 SGB V standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. l SGB V), dass die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigung selbst festlegen können, wobei die Minstdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. m SGB V), und dass von den Versicherten bestimmte Vertreter die Zugriffsberechtigung nach Buchstabe m erteilen können (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. p SGB V).

B) Stellungnahme

Die aktuell geltende Regelung sieht vor, dass die elektronische Patientenakte nur auf Antrag, also nur mit Einwilligung der Versicherten zur Verfügung gestellt wird. Dies führt in der Praxis dazu, dass sie kaum in Anspruch genommen wird. Das komplizierte Antragsverfahren hat insbesondere bei älteren und pflegebedürftigen Menschen die Folge, dass sie zu einem verschwindend geringen Prozentsatz überhaupt genutzt wird. Die Änderung in die sogenannte Opt-out-Regelung ist daher ausdrücklich zu begrüßen und auf dem Weg zur umfassenden Digitalisierung unerlässlich.

Nach wie vor stehen bei den zugrundeliegenden Voraussetzungen zu oft die ärztliche Leistungserbringung und die jungen gesunden Versicherten im Mittelpunkt. Deutlich wird dies bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Leistungserbringer und der Wahrnehmung von Rechten der Versicherten durch befugte Vertreter. Die besondere Situation in der Pflege, in der die Bevollmächtigung von anderen Personen unerlässlich ist, um die ePA sinnvoll nutzen zu können, wird nahezu gar nicht berücksichtigt bzw. artet in komplizierte Verfahren aus. Unklar ist, wie eine Person bevollmächtigt werden kann und ob dies technische Mittel voraussetzt. Für ältere und multimorbide, oft auch an Demenz erkrankte Menschen in

Pflegeeinrichtungen muss dringend eine pragmatische Lösung gefunden werden, um sicherzustellen, dass Pflegekräfte im Rahmen des gesetzlich Zulässigen auf die ePA zugreifen können und dass Angehörige oder betreuende Personen ohne einen unüberwindbaren Aufwand bevollmächtigt werden können, entsprechende Zugriffsrechte zu gewähren.

C) Änderungsvorschlag

Der bpa regt an, klare Regelungen zu der Ausgestaltung von Zugriffsberechtigung durch Leistungserbringer in die ePA aufzunehmen, die die besondere Situation in Pflegeeinrichtungen und bei Pflegediensten berücksichtigt. Daneben muss eine Erleichterung zur Bevollmächtigung anderer Personen für den Versicherten geregelt werden. Es sei auf den Änderungsvorschlag zu § 339 Abs. 1, 4 SGB V verwiesen.

Übertragung von Daten an die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte – § 349 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 349 Abs. 2 sieht vor, dass Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V Daten nach § 347 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 bis 4 SGB V und § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. c und b und Nr. 10 und 11 SGB V in die ePA übermitteln und dort speichern können, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung der Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Die Übermittlung und Speicherung der Daten sind nur zulässig, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben.

Nach § 349 Abs. 3 haben Zugriffsberechtigte nach § 352 Nr. 1 bis 15 und 19 SGB V auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 10 bis 13 SGB V in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung der Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.

B) Stellungnahme

Zu den Zugriffsberechtigten zählen auch Leistungserbringer in der Pflege. Relevant sind für diese insbesondere die Daten nach § 341 Abs. 2 S. 2 Nr. 10 SGB V, also die der pflegerischen Versorgung.

Während der Referentenentwurf noch die Übermittlung und Speicherung von Daten in Zusammenhang mit der konkreten aktuellen **Versorgung** vorsah, ist in dem nun vorliegenden Gesetzentwurf von der konkreten aktuellen **Behandlung** die Rede. Die Änderung des Wortlauts begrüßt der bpa. Der Referentenentwurf ließ offen, welche Daten von Pflegeeinrichtungen im Rahmen der Versorgung in die ePA übertragen werden dürfen oder sogar verpflichtend auf Verlangen der Versicherten zu übermitteln waren. Nunmehr dürfte klar sein, dass Daten in Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung unter den näher genannten Voraussetzungen erfasst sind.

Diese Änderung bringt also mehr Klarheit für Pflegeeinrichtungen und -dienste, so dass sie ausdrücklich begrüßt wird, auch wenn nicht alle Rechtsunsicherheiten in Zusammenhang der Übermittlung konkreter Daten in die ePA für diese beseitigt sind.

C) Änderungsvorschläge

Keine

Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung – § 373 Abs. 3 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität nach § 385 SGB V erstellt im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen und anderen Akteuren die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 SGB V.

B) Stellungnahme

Die Gesellschaft für Telematik trifft nach der aktuellen Regelung die erforderlichen Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen. Künftig wird die Erstellung von Spezifikationen Aufgabe des Kompetenzzentrums sein. Die Einrichtung und Organisation des Kompetenzzentrums werden durch Rechtsverordnung des Bundesgesundheitsministeriums festgelegt (§ 385 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Es bleibt daher die genaue Ausgestaltung der Rechtsverordnung abzuwarten, um eine abschließende Bewertung vornehmen zu können. Grundsätzlich begrüßt der bpa die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Zu der Stellungnahme des Bundesrats und Gegenäußerungen der Bundesregierung

Zum Gesetzentwurf allgemein – Ziffer 7 Buchstabe j

A) Stellungnahme des Bundesrats

Der Bundesrat schlägt vor, dass die im Rahmen der Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase gem. § 132g SGB V gewonnenen Daten Eingang in die ePA finden, so dass sämtliche Akteure über die erfolgten Feststellungen und Ergebnisse informiert seien und so ihre Maßnahmen zielgerichtet hierauf ausrichten könnten.

B) Gegenäußerungen der Bundesregierung

Die Bundesregierung sieht diesen Vorschlag derzeit kritisch. Dies bedürfe einer weiteren Prüfung, da es sich um Willensbekundungen auf freiwilliger Basis handele, die im Rahmen der Versorgung in der letzten Lebensphase geäußert würden. Es sei mittelfristig zu prüfen, inwiefern es genereller gesetzlicher Regelungen zur Aufnahme von Patientenverfügungen, Willensbekundungen und von Dokumentationen im Rahmen von § 132g SGB V bedarf.

C) Stellungnahme bpa

Der bpa lehnt den Vorschlag des Bundesrats ebenfalls ab und schließt sich den Ausführungen der Bundesregierung an.

Es ist äußerst kritisch zu sehen, gewonnene Daten der Versorgung der letzten Lebensphase verbindlich in die ePA und damit verbindlich für auf dieser Grundlage im Weiteren handelnde Akteure aufzunehmen. Die Bundesregierung verweist richtigerweise darauf, dass alle Willensbekundungen in diesem Zusammenhang freiwillig gemacht werden. Ziel des § 132g SGB V ist es, für Leistungsberechtigte eine qualifizierte gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase verfügbar zu machen, die den Bedürfnissen und individuellen Wünschen der Bewohner und Bewohnerinnen in vollstationären Einrichtungen sowie Menschen mit Behinderung in der Eingliederungshilfe entspricht. Das Ergebnis kann eine schriftliche Willensäußerung sein, die gegebenenfalls auch in Form einer Patientenverfügung abgegeben werden kann, aber nicht muss.

Eingang in die ePA kann aus Sicht des bpa allenfalls das Ergebnis der Versorgungsplanung sein, sofern es sich bei diesem tatsächlich um eine schriftliche Willensäußerung handelt. Der bpa schließt sich an der Stelle

den Äußerungen der Bundesregierung an. Die während des Prozesses gewonnen Erkenntnisse und Daten, von denen sich Leistungsberechtigte unter Umständen später wieder distanzieren, können nicht Gegenstand der ePA werden. An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass die Beratungsprozesse im Rahmen des § 132g SGB V oft ohne klares Ergebnis und damit gerade ohne eindeutige Äußerung eines Willens beendet werden. Es ist daher unbedingt davon abzugehen, alle aus der Versorgungsplanung gewonnen Daten und Dokumentationen in die ePA aufzunehmen.

Weitere Vorschläge des bpa

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen – § 340 Abs. 5 SGB V

A) Aktuelle Regelung

Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen dürfen nur an Leistungserbringereinrichtungen ausgegeben werden, denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.

B) Stellungnahme

Der bpa kritisiert diese Regelung seit jeher. Diese verdeutlicht noch einmal mehr, dass der Gesetzgeber fast ausschließlich die Situation bei den ärztlichen Leistungserbringern im Sinn hat. Arztpraxen werden überwiegend inhabergeführt: In der Regel sind die Ärzte bzw. Ärztinnen gleichzeitig die Inhaber bzw. Inhaberinnen.

Bei Pflegeeinrichtungen und bei -diensten sind die Inhaber, Geschäftsführer oder Einrichtungsleitungen regelmäßig nicht anspruchsberechtigt, einen Heilberufsausweis zu erhalten. Um dennoch die Beantragung einer SMC-B-Karte zu ermöglichen, sind die Leistungserbringereinrichtungen daher abhängig von ihren Beschäftigten, die über einen Heilberufsausweis verfügen. Im Rahmen der üblichen Personal-Fluktuation besteht dabei das Risiko, dass die Mitarbeitenden, auf deren Heilberufsausweis der Anschluss an die Telematikinfrastruktur gestützt wurde, aus dem Unternehmen ausscheiden. Dies wiederum führt zu einer unmittelbaren Gefährdung des Anschlusses der jeweiligen Pflegeeinrichtung an die Telematikinfrastruktur.

Die in der TI-Finanzierungsvereinbarung derzeit vorgesehene Kappung auf maximal zwei Beschäftigte in einer Institution, die überhaupt einen solchen Heilberufsausweis refinanziert bekommen, trägt nicht zur Auflösung dieses kritischen Szenarios bei.

Es wäre daher sinnvoller, die Authentifizierung von Institutionen, also die SMC-B-Karten, mit bestehenden Versorgungsverträgen und dafür geltende Institutionskennzeichen zu verknüpfen. Dies gilt umso mehr, als dass die Gesamtverantwortung tragenden Einrichtungsleitungen häufig selbst keinen elektronischen Heilberufsausweis haben, wie oben dargestellt.

C) Änderungsvorschlag

§ 340 Abs. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, die über einen Versorgungsvertrag nach dem Fünften oder dem Elften Sozialgesetzbuch sowie ein Institutionskennzeichen nach § 293 SGB V verfügen. ~~denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.~~

Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausbildungs- und Betriebskosten – § 380 Abs. 2 Nr.4, Abs. 4 Nr.5 SGB V

A) Aktuelle Regelung

In § 380 Abs. 1 und 2 SGB V ist vorgesehen, dass die genannten Leistungserbringer zum Ausgleich der in § 376 SGB V genannten Ausbildungs- und Betriebskosten die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Abs. 2 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen erhalten. Das Nähere zur Abrechnung sollen nach der gegenwärtigen Rechtslage der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vereinigungen der Leistungserbringer vereinbaren. Künftig soll dies nach dem Gesetzentwurf nur noch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festlegen können.

B) Stellungnahme

Die Regelung führt zu einem Ungleichgewicht hinsichtlich des Ausgleichs der in § 376 SGB V genannten Ausbildungs- und Betriebskosten. Für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer ist nach § 378 Abs. 2 SGB V vorgesehen, dass im Rahmen der Bundesmantelverträge das Nähere zur Höhe und zu den der Berechnung zugrunde liegenden Komponenten und Diensten sowie zur Abrechnung der TI-Pauschale zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart wird.

Auch für Apotheken ist vorgesehen, dass eine TI-Pauschale in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker auf Bundesebene geregelt wird, § 379 Abs. 2 SGB V. Für Pflegeeinrichtungen findet sich eine entsprechende Regelung in § 106b SGB XI. Hier sieht der Gesetzgeber vor, dass eine TI-Pauschale im Rahmen einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene getroffen wird.

Den in § 380 Abs. 2 SGB V näher benannten Leistungserbringern wird hingegen keine Beteiligung an einer sogenannten TI-Finanzierungsvereinbarung eingeräumt. Der Ausgleich dieser Kosten richtet sich nach den Bundesmantelverträgen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern nach § 378 SGB V. Es erschließt sich nicht, warum die in § 380 Abs. 2 SGB V genannten Leistungserbringer nicht ebenfalls Näheres zu der TI-Pauschale durch ihre

Interessenverbände/-vereinigungen vereinbaren sollen, sondern daran gebunden sind, was in den Bundesmantelverträgen geregelt wird. Fraglich ist bereits, ob eine Übertragbarkeit der für die Ärzte maßgeblichen Regelungen überhaupt gegeben ist. Insbesondere bei Leistungserbringern die gemäß § 37 c SGB V Leistungen der außerklinischen Intensivpflege erbringen und ausschließlich über Versorgungsverträge gemäß § 132 I SGB V verfügen, dürfte das nicht der Fall sein. Dies können Träger mit einer Vielzahl von verschiedenen Einrichtungen an ganz unterschiedlichen Standorten und somit keinesfalls mit einer Arztpraxis vergleichbar sein.

Dieses Ungleichgewicht ist zwingend aufzulösen. Auch für die in § 380 Abs. 2 SGB V genannten Leistungserbringer ist die Möglichkeit der Vereinbarung einer TI-Finanzierungspauschale einzuräumen.

C) Änderungsvorschlag

§ 380 Abs. 2 und Abs. 4 werden wie folgt gefasst:

- (2) Zum Ausgleich der in § 376 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer ~~die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen~~ von den Krankenkassen:
1. ab dem 1. Juli 2024 die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, die Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 sind, sowie die Leistungserbringer, die zur Abgabe der weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen berechtigt sind,
 2. ab dem 1. Juli 2024 zahntechnische Labore,
 3. ab dem 1. Juli 2024 Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a und
 4. ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.
- (4) ~~Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren~~
1. ~~bis zum 1. Januar 2024 für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,~~

- ~~2. bis zum 1. Januar 2024 für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel oder die weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Mittel abgeben, die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,~~
- ~~3. bis zum 1. Januar 2024 für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,~~
- ~~4. bis zum 1. Januar 2024 für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b und~~
- ~~5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.~~

Das Nähere zum Ausgleich nach Absatz 2 sowie dem Zahlungs- und Abrechnungsverfahren legen der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der in Absatz 2 genannten Leistungserbringer auf Bundesebene in einer Finanzierungsvereinbarung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit fest. Grundlage dieser Finanzierungsvereinbarung sind die nach § 378 Absatz 2 des Fünften Buches vereinbarten Bundesmantelverträge. Es sind Übergangsregelungen festzulegen, um die Erstattungsmodalitäten beim Übergang von den bisher geltenden auf die neuen Erstattungsregelungen zu bestimmen. Die Finanzierungsvereinbarung muss spätestens zwei Monate nach Anpassung der Bundesmantelverträge vorliegen.