

Änderungsantrag 1

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

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

Zu Artikel 8a (§14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

(Krankenhauszukunftsfonds)

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 8a eingefügt:

„Artikel 8a Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2027“ ersetzt.
2. In Absatz 5 Nummer 4 wird nach der Angabe „Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.

Begründung

Zu Nummer 1

Die Frist zur Rückführung der Mittel durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) an den Bund ist um weitere zwei Jahre nach hinten zu verschieben, da insbesondere aufgrund der Reifegradmessung nach § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) („DigitalRadar“) dem BAS auch nach 2025 noch Aufwendungen entstehen werden.

Mit dem DigitalRadar stellt der Bund ein zentrales Instrument zum digitalen Ausbau der Krankenhäuser zur Verfügung. Die Reifegradmessung dient den Krankenhäusern als wichtiger Kompass für ihre Digitalisierungsstrategie sowie zum Monitoring ihrer Digitalisierungsmaßnahmen.

Auf Bundesebene dient der DigitalRadar der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) sowie zur Berichterstattung gegenüber der EU-Kommission hinsichtlich des Deutschen Resilienz- und Aufbauplans. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist nach § 14b Satz 4 KHG ermächtigt, durch Rechtsverordnung einen dritten Messzeitpunkt festzulegen. Diese dritte Messung könnte zu einem Stichtag Ende 2025 erfolgen, da dann die Förderprojekte des KHZF abgeschlossen und die Digitalisierungsprozesse und -dienste implementiert sein werden, so dass eine abschließende Bewertung des KHZF und der erzielten Effekte auf die Versorgung ermöglicht werden kann.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Nach § 14a Absatz 5 Nummer 4 ist Voraussetzung für die Zuteilung von Fördermitteln aus dem KHZF, dass das Krankenhaus an der Auswertung für den DigitalRadar teilnimmt. Dabei wird bislang ausschließlich auf § 14b Satz 3 verwiesen, der die ersten beiden gesetzlich festgelegten Stichtage zur Erhebung für den DigitalRadar benennt (30. Juni 2021 und 30. Juni 2024). Die Teilnahmepflicht erstreckt sich jedoch auch auf eine dritte Erhebung, sofern BMG hierfür nach § 14b Satz 4 einen Stichtag festlegt; entsprechend ist der Verweis auch auf diesen Satz zu erweitern.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

Zu Artikel 8a (§§ 2a, 9a, 9b, 10 und 11 des Transplantationsgesetzes)

(Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende)

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 8a eingefügt:

Artikel 8a Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 15d des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „Vermeidung möglicher Fehlzusammenhänge bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall“ durch die Wörter „eindeutigen Zuordnung der Erklärungen zu den erklärenden Personen“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Pseudonymisierung“ die Wörter „der Krankenversicherungsnummer“ eingefügt.
2. § 9a Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
 - „2. sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt werden.“.
 - b) Die bisherigen Nummern 2 bis 6 werden die Nummern 3 bis 7.
3. In § 9b Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „Nummer 2“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
4. In § 10 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Nummer 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3 und 4“ ersetzt.
5. In § 11 Absatz 1b Satz 1 und 3 wird die Angabe „Nummer 6“ jeweils durch die Wörter „Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Möglichkeit der Verarbeitung des Pseudonyms der Krankenversicherungsnummer (KVNR) innerhalb des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende dahingehend erweitert, dass das Pseudonym der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal genutzt werden darf, um eine Erklärung der erklärenden Person eindeutig und zweifelsfrei zuzuordnen.

Im Zuge der Errichtung des Registers hat sich gezeigt, dass die bislang vorgesehene engbegrenzte Nutzungsmöglichkeit des Pseudonyms der KVNR ausschließlich zum Ausschluss von Dubletten im Register mit erheblichen Nachteilen insbesondere für die erklärende Person verbunden ist. So können beispielsweise Änderungen bei den personenbezogenen Daten einer erklärenden Person zu einem Verlust des selbstständigen Zugriffs auf ihre bestehende Erklärung führen und somit die selbststän-

dige Einsicht, Änderung oder Löschung einer Erklärung verhindern. Durch die nun vorgesehene Möglichkeit der Nutzung des Pseudonyms der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal bedarf es für die Einsicht, Änderung oder Löschung durch die erklärende Person in Zukunft nicht mehr der bei Abgabe der Erklärung vom Register generierten Erklärungs-ID, die verloren gehen kann. Ein Zugriff auf die Erklärung wird nunmehr durch das Pseudonym der KVNR ermöglicht. Die Änderung liegt damit im Interesse der digitalen Souveränität der erklärenden Person.

Durch die Verwendung des Pseudonyms der KVNR werden aufwendige analoge Verfahren zur Korrektur von Einträgen vermieden. Damit steigert die Änderung letztlich die Benutzerfreundlichkeit und reduziert entsprechende Aufwände für das BfArM.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Klarstellung.

Zu Nummer 2

Mit der Einfügung der neuen Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass abrufberechtigte Personen im Entnahmekrankenhaus eine Anfrage auf Erteilung einer Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende stellen können. Damit wird ausdrücklich geregelt, dass für Entnahmekrankenhäuser eine Verpflichtung zur Anbindung an das Register besteht. Dies ist erforderlich, damit im Fall einer möglichen Organ- und Gewebeentnahme die Entnahmekrankenhäuser in der Lage sind, die nach § 4 Absatz 1 erforderliche Abfrage beim Register vornehmen zu lassen.

Zu den Nummern 3 und 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung nach Nummer 2.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung nach Nummer 2.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

Zu Artikel 1 Nummer 14a (§ 209 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Digitale und hybride Sitzungen von Verwaltungsräten
der Landesverbände der Krankenkassen)

Nach Artikel 1 Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

„14a. § 209 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 33 Absatz 3 des Vierten Buches, § 37 Absatz 1 des Vierten Buches, die §§ 40, 41, 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches, § 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Vierten Buches, die §§ 58, 59, 62, 63 Absatz 1, 3, 4 des Vierten Buches, § 64 Absatz 3 des Vierten Buches, die §§ 64a und 66 Absatz 1 des Vierten Buches gelten entsprechend.“ ‘

Begründung:

Es handelt sich bei der Ergänzung der Verweiskette um eine notwendige Folgeänderung zur Einführung des neuen § 64a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV), der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) eingefügt wurde und am 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt, in denen Abstimmungen und Wahlen erfolgen können. Gleichzeitig wurden mit dem genannten Gesetz auch Folgeänderungen für die Organe anderer Selbstverwaltungskörperschaften, zum Beispiel des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Medizinischen Dienste vorgenommen (vgl. § 217b Absatz 1 Satz 3 und § 279 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Den Verwaltungsräten der Landesverbände der Krankenkassen werden durch die Ergänzung nunmehr die gleichen Möglichkeiten zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen mit Abstimmungen und Wahlen eingeräumt wie den Organen der Krankenkassen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das verbessert die Handlungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltungsräte der Landesverbände, trägt zur Entbürokratisierung bei und erleichtert die Sitzungsteilnahme der Organmitglieder auch im Hinblick auf die Vereinbarkeit von Familie und Beruf.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

Zu Artikel 1 Nummer 27 und 29 Buchstabe b (§§ 311 und 313 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Missbräuchliche Nutzung von KIM)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 27 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

,c) Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach Satz 1 fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite. Nach § 325 zugelassene Anbieter eines sicheren Verfahrens nach Satz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach Satz 7 in ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des sicheren Verfahrens zu vereinbaren. Sofern ein Nutzer die Vereinbarung nach Satz 8 ablehnt oder diese annimmt aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Satz 7 verstößt, hat die Gesellschaft für Telematik das Recht, den Zugang des Nutzers zu dem betroffenen sicheren Übermittlungsverfahren zu sperren. Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das sichere Verfahren hat die Gesellschaft für Telematik bei der Sperrung des Zugangs des Nutzers nach Satz 9 zu unterstützen. Die Gesellschaft für Telematik trifft die Rahmenbedingungen nach Satz 7 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“ ‘

b) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d.

2. Nummer 29 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

,bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Daten des Verzeichnisdienstes dürfen im Rahmen der Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung der Nutzer nicht für die Versendung von Nachrichten zum Zwecke der Werbung genutzt werden. Ergebnisse der Prüfmaßnahmen nach Satz 1, insbesondere Fehler und Auffälligkeiten der Daten des Verzeichnisdienstes, können von der Gesellschaft für Telematik ausgewertet und den in Absatz 5 Satz 1 genannten dateneinliefernden Stellen mitgeteilt werden.“ ‘

Begründung:

Zu Nummer 1

Der sicheren Übermittlungsverfahren (zurzeit Kommunikation im Medizinwesen und TI-Messenger) dienen zur Übermittlung medizinischer Daten. Um die Verbreitung von Nachrichten zu verhindern, die insbesondere Werbebotschaften enthalten, rechtswidrig sind, die Arbeitsprozesse der Empfänger stören oder die betriebliche Stabilität der Verfahren beeinträchtigen, kann die gematik verbindliche Vorgaben für die Endnutzer der Verfahren festlegen. Die Anbieter der sicheren Übermittlungsverfahren müssen die Endnutzer über die verbindlichen Vorgaben informieren. Im Falle von Verstößen gegen

die Vorgaben kann die gematik mithilfe des Anbieters den Zugang des Endnutzers zum sicheren Übermittlungsverfahren sperren. Bei geringfügigen Verstößen sollte die Sperrung erst im Wiederholungsfall erfolgen.

Zu Nummer 2

§ 313 Absatz 3 legt die Zwecke für die Datenverarbeitung der Verzeichnisdienstdaten fest. Eine Datenverarbeitung darf gemäß der derzeitigen Regelung zum Zweck der Suche, Identifikation und Adressierung der Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur stattfinden. Es hat sich gezeigt, dass der Verzeichnisdienst in der Vergangenheit von einzelnen Nutzern für die Adressierung von Nachrichten über sichere Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur verwendet wurde, um Werbebotschaften zu übermitteln. Um dies zu unterbinden, sollte klargestellt werden, dass Verzeichnisdienstdaten nicht zum Zwecke der Versendung von Nachrichten für Werbezwecke verarbeitet werden dürfen.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

(Digital-Gesetz – DigiG)

Zu Artikel 1 Nummer 11a – neu (§ 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verfahren zur Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a für versorgungskritische patentfreie Arzneimittel ohne Therapiealternative)

Nach Artikel 1 Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

,11a. Dem § 130a Absatz 3c werden die folgenden Sätze angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, für die ein Abschlag nach § 130a Absatz 3a anfällt, eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b vorliegt und keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Der Antrag nach Satz 8 ist zu begründen, dabei sind Nachweise und Belege einzureichen, aus denen hervorgeht, dass das entsprechende Arzneimittel auch nach einer Anhebung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 nicht wirtschaftlich produziert werden kann. Der Antrag nach Satz 8 ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft die Feststellung über das Fehlen von therapeutischen Alternativen innerhalb von zwei Wochen nach Eingang; die Feststellung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen schriftlich zu begründen. Die Befreiung ist zu erteilen, wenn für das Arzneimittel nach Satz 8 die Voraussetzungen nach den Sätzen 9 und 11 erfüllt sind; die Sätze 4 bis 7 gelten entsprechend. In der Vereinbarung nach Satz 6 können zusätzlich weitere Regelungen getroffen werden. Kommt für Arzneimittel nach Satz 8 eine Vereinbarung nach Satz 6 nicht oder nicht fristgerecht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 den Herstellerabgabepreis innerhalb von vier Wochen fest.“

Begründung:

Zu Nummer 11a

Mit dem Verfahren nach § 35 Absatz 5b wurde die Möglichkeit einer Anhebung der erstattungsfähigen Preise um 50 Prozent geschaffen. Mit dem neuen § 130a Absatz 3c Satz 8 wird eine Ergänzung des etablierten Verfahrens nach Absatz 3c für patentfreie Arzneimittel ohne therapeutische Alternativen geregelt, bei denen eine kostendeckende Produktion trotz des bereits durchlaufenden Verfahrens nach § 35 Absatz 5b weiter nicht möglich ist. Pharmazeutische Unternehmen erhalten somit die Möglichkeit, in diesen Fällen eine Befreiung vom Abschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 zu beantragen. Nach Satz 9 haben pharmazeutische Unternehmen mit dem Antrag Belege und Nachweise zu den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der entsprechenden Arzneimittelproduktion beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Antrag nach Satz 8 unverzüglich zu übermitteln (Satz 10). Satz 11 bestimmt, dass das BfArM die Feststellung zu treffen hat, ob bei dem Arzneimittel die Voraussetzung erfüllt ist, dass nicht für alle Teilindikationen Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Die Feststellung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu begründen. Mit Satz 12 wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Befreiung zu erteilen ist. Im Übrigen gilt das Verfahren der Sätze 4 bis 7 hier entsprechend, nach der die pharmazeutischen Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung über einen neuen Herstellerabgabepreis treffen. Der neue Herstellerabgabepreis muss eine kostendeckende bzw. wirtschaftliche Produktion gewährleisten. In der Vereinbarung sollen auch Regelungen über einen jährlichen Inflationsausgleich sowie über eine branchenübliche Gewinnmarge getroffen werden, sodass ein Anreiz für den pharmazeutischen Unternehmer entsteht, das Produkt herzustellen und in Deutschland in Verkehr zu bringen bzw. auf dem Markt zu halten. Abweichend von § 35a Absatz 6 Satz 3 wird für den Fall der Nichteinigung nach Satz 6 eine Festsetzung durch die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 innerhalb von vier Wochen vorgesehen (Satz 13).