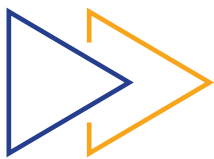


bvitg-Stellungnahme
zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik
chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de





Der vorliegende Gesetzentwurf zum Patientendaten-Schutz-Gesetz (Drucksache 19/18793) setzt aus Sicht des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V. die notwendigen Rahmenbedingungen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) unter Berücksichtigung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und treibt den Ausbau der Telematikinfrastruktur (TI) als zentrale Vernetzungsplattform weiter voran.

Damit die ePA ihren vollen Nutzen entfalten kann, sollte diese perspektivisch um den Entlassbrief, die Patientenverfügung und den ePflegebericht erweitert werden.

Der Anschluss der Sanitäts- und Orthopädiehäuser, der Sonstigen Leistungserbringer sowie des Rettungsdienstes an die Telematikinfrastruktur sollte ebenfalls zeitnah gesetzlich verankert werden.

Darüber hinaus fordert der Verband zur Förderung einer sektorübergreifenden vernetzten Versorgung ein weiterführendes Gesetz, das die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien und Nomenklaturen in Deutschland vorsieht.

Die unnötige Ausweitung der Kompetenzen der gematik wird kritisch betrachtet. Komponenten und Dienste für die elektronische Verordnung (eRezept-App) zu entwickeln und zu betreiben, ist Aufgabe der darauf spezialisierten Unternehmen, während die gematik die Vorgaben für den interoperablen Gebrauch machen sollte. Die Regelungen im Gesetzesentwurf sind bedenklich, da die gematik die Spezifikationen erstellt, diese zertifiziert bzw. zulässt und zugleich Marktteilnehmer wird. Eine derartige Ausweitung der Kompetenzen ist ein nicht nachvollziehbarer Eingriff in den freien Markt und hebelt Mechanismen zur Qualitätssicherung aus.

Die erweiterten Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten, ihre ePA-Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen, schafft einen echten Mehrwert. Das volle Potential der so gewonnenen Erkenntnisse bleibt jedoch weiterhin ungenutzt, da der Zugriff auf diese Daten im Forschungsdatenzentrum nach 303d SGB V auf wissenschaftliche Institute und Akteure der Selbstverwaltung begrenzt ist und Unternehmen grundsätzlich ausschließt. Der bvitg fordert eine Antragsberechtigung der Industrie für das Forschungsdatenzentrum. Der Zugang zu validierten Daten ist für die Forschung und Entwicklung von innovativen Lösungen eine entscheidende Voraussetzung und würde Deutschland als Standort im internationalen Wettbewerb stärken.

Der bvitg als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt zum PDSG wie folgt Stellung:

Zu Abschnitt E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Gesetzesentwurf wird nicht berücksichtigt, dass der Ausbau der Telematikinfrastruktur bzw. die daraus resultierenden Neufassungen der Spezifikation der gematik durch den schrittweisen Ausbau der elektronischen Patientenakte nach § 342 SGB V zu Erfüllungsaufwänden für die Hersteller von ePAs führt. Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht ebenfalls eine verstärkte Nachweispflicht der Hersteller von TI-Komponenten sowie Anwendungen und der dezentralen Infrastruktur der TI (Primärsysteme) nach § 330 vor. Die für die Entwicklung und Implementierung sowie Zertifizierung bzw. Re-Zertifizierung anfallenden Kosten sollten vom Gesetzgeber entsprechend berücksichtigt werden.

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>[Seite 7]</p> <p>Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutz-Grundverordnung) umgesetzt wird.</p>	<p>Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutzgrundverordnung) umgesetzt wird. Die durch die schrittweise Entwicklung der Vorgaben und insbesondere der Spezifikationen der gematik erforderlichen Anpassungen in digitalen Anwendungen für die Gesundheitsversorgung, insbesondere bei elektronischen Patientenakten, können je nach Anwendung zwischen einem niedrigen fünfstelligen und einem hohen sechsstelligen Betrag liegen.</p>

Unberücksichtigt sind in Abschnitt E.2 die Kosten für die Einführung und Implementierung internationaler Terminologien wie SNOMED CT. Diese werden zwar im Abschnitt E.3 „Erfüllungsaufwand der Verwaltung“ mit Kosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 für den Lizenzerwerb und 800.000 Euro in den Folgejahren sowie 600.000 Euro für Personalkosten und Pflege der Terminologie beziffert, allerdings werden die Folgekosten aufgrund der Implementierung in den Primärsystemen nicht erfasst.

Der bvityg begrüßt die Ankündigung des Bundesministeriums für Gesundheit einer Mitgliedschaft in SNOMED CT, allerdings müssen hierbei auch die Aufwände für die Implementierung sowohl für die Industrie als auch für die Leistungsbringer und deren Institutionen beachtet und berücksichtigt werden.

Der Verband empfiehlt deshalb eine Ergänzung in der Folgenabschätzung der möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaft durch einen entsprechenden Passus:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
	<p>Die Einführung und Umsetzung medizinischer Terminologien, wie SNOMED CT, führt bei den Herstellern informationstechnischer Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie bei den Herstellern klinischer Informationssysteme zu einem derzeit nicht quantifizierbaren Erfüllungsaufwand.</p>

Der bvitg verweist an dieser Stelle auf einen Formulierungsfehler in der Gesetzesbegründung auf Seite 84. Die Erweiterung der Abrechnungen für sonstige Leistungserbringer bezieht sich an dieser Stelle auf Grundlage von **Gutschriften** und nicht **Gutachten**. Der bvitg empfiehlt folgende redaktionelle Anpassungen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>[Seite 84]</p> <p>Durch die ergänzende Möglichkeit der Abrechnung nach § 302 SGB V auf Grundlage von Gutachten entstehen nicht zu quantifizierende Einsparungen für Leistungserbringer und Kostenträger durch Vereinfachungen des elektronischen Abrechnungsvorgangs.</p>	<p>[Seite 84]</p> <p>Durch die ergänzende Möglichkeit der Abrechnung nach § 302 SGB V auf Grundlage von Gutachten Gutschriften entstehen nicht zu quantifizierende Einsparungen für Leistungserbringer und Kostenträger durch Vereinfachungen des elektronischen Abrechnungsvorgangs.</p>

Zu Artikel 1, Nummer 12 - § 87 Bundesmantelvertrag, EBM

Der Gesetzgeber zielt mit der vorliegenden Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) darauf ab, finanzielle Anreize für Leistungserbringer bei der Erstellung bzw. Befüllung der elektronischen Patientenakte zu schaffen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da die elektronische Patientenakte ihre volle Wirkung somit bereits bei der Einführung entfaltet und folglich die Akzeptanz bei den Leistungserbringern steigt.

Im vorliegenden § 87 Absatz 1 SGB V bedarf es einer Klarstellung hinsichtlich der Formulierung „im aktuellen Behandlungskontext“, da rechtlich unbestimmt bleibt, wann ein Behandlungskontext gegeben ist und wann nicht. Es ist somit anzunehmen, dass die Vergütung der Erstbefüllung unnötigerweise auf einen Arztbesuch im Falle einer Krankheit eingeschränkt wird und somit reguläre Arztbesuche, wie zu einer Impfungsauffrischung oder Routine-Untersuchung, ausgeschlossen sind.

Der bvitg empfiehlt deshalb die folgenden Änderungen im § 87 Absatz 1:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leis-</p>	<p>a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leis-</p>

tungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zusätzlich vergütet werden.“

tungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zusätzlich vergütet werden.“

Zu Artikel 1, Nummer 19 - § 217f SGB V „Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“

Die ergänzende Regelung verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erstellung einer Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten. Positiv zu bewerten ist, dass ein unabhängiger Sicherheitsgutachter hinzugezogen werden soll.

Um eine praxisorientierte Richtlinie und deren Umsetzung zu gewährleisten, sollte die Expertise der Industrie ebenfalls miteinbezogen werden. Dies gewährleistet, dass die Richtlinie wirklich dem Stand der Technik entspricht.

Der bvitg schlägt folgende Anpassung des § 217f, Absatz 4b, Satz 5 vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>Dem § 217f Absatz 4b werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an den Stand der Technik anzupassen. Die angepasste Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“</p>	<p>Dem § 217f Absatz 4b werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen an den Stand der Technik anzupassen. Die angepasste Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“</p>

Zu § 309 Protokollierung

Es ist zu begrüßen, dass mit § 309 Abs. 1, Nr. 1 SGB V eine gesetzliche Vorgabe zum Aufbewahrungszeitraum von Protokolldaten eingeführt wird. Die Festlegung der Speicherdauer auf mindestens drei Jahre im Gesetzentwurf schafft dabei Rechtssicherheit für die Akteure.

Neben der Protokollierung zu Zwecken der Datenschutzkontrolle ist jedoch auch eine Protokollierung zur Gewährleistung eines einwandfreien technischen Betriebs sowie zur Fehlersuche erforderlich. Bei der Beseitigung von Programmierungsfehlern oder der Behebung einer Störung ist die Nutzung von Protokolldaten unabdingbar. Damit die Verantwortlichen auf diese Daten im Sinne eines störungsfreien Betriebs zugreifen können, muss ein entsprechender Erlaubnistatbestand gesetzlich verankert werden.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den § 327 und 334 Absatz 1 nachträglich für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.</p>	<p>(1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den § 327 und 334 Absatz 1 nachträglich für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.</p> <p>1a. Angemessene Maßnahmen, die technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar sind und einen Schutz gegen Störungen gewährleisten, können für diese Zwecke Daten maximal 6 Monate verarbeiten.</p>

Zu § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Der Gesetzgeber ordnet mit dem § 311 die Aufgabenverteilung und Zuständigkeiten der gematik neu. Kritisch zu bewerten ist die Aufgabenerweiterung durch Nummer 10, § 311 SGB V. Die gematik soll demnach eine „eRezept-App“ entwickeln. Aus Sicht des bvitg ist dies eine nicht nachvollziehbare und wettbewerbsverzerrende Ausweitung der Kompetenz der gematik, die durch diesen Auftrag zum monopolistischen Anbieter wird. Die Qualitätssicherung wird gefährdet, da die gematik die Spezifikationen erstellt, diese zertifiziert bzw. zulässt und zugleich Marktteilnehmer wird.

Da davon auszugehen ist, dass neben dem eRezept für verschreibungspflichtige Medikamente, Verordnungen nach § 312 (Betäubungsmittel), § 360 (Heil- und Hilfsmitteln) sowie nach § 82 (apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel) perspektivisch ebenfalls über den oben genannten Übertragungsweg bereitgestellt werden sollen, wird die herausragende Marktstellung der gematik bei der „eRezept-App“ noch gestärkt.

Als Kompetenzzentrum für das digitale deutsche Gesundheitswesen ist die gematik für den konzeptionellen Rahmen und nach § 291b, Absatz 1 SGB V für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zuständig.

Aus Sicht des Verbandes liegt die Zuständigkeit und Fachkompetenz für die Erarbeitung von technischen Vorgaben zur Vernetzung und Anbindung an die TI bei der gematik.

Dies umfasst:

- Technische Spezifikation der erforderlichen Datenformate, Dienste und Komponenten für die Telematikinfrastruktur
- Test und Zulassung der Dienste und Komponenten (Erbringung bzw. Zulieferung erfolgt durch die Industrie)
- Sicherstellung der IT-Sicherheit

Die Entwicklung eigener Software-Anwendungen gehört nicht zum Kompetenzprofil der gematik. In Abwesenheit von Spezifikationsvorgaben der gematik können Marktteilnehmer aktuell zwar bereits funktionierende Lösungen anbieten, diese sind jedoch noch nicht interoperabel. Es braucht daher dringend eine entsprechende Spezifikation der gematik und keine eigenständige App.

Überdies ist kritisch, dass die „eRezept-App“ nicht verpflichtend von Anfang an und ohne zeitliche Verzögerung Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern anzubieten hat. Eine Bereitstellung der Rohdaten über eine Schnittstelle ermöglicht es, z. B. Apps aus dem Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit und -treue und Patienten-Mehrwertanwendungen bereitzustellen.

Dabei ist sicherzustellen, dass inländische und EU-ausländische Drittanbieter von Lösungen zur Übertragung von eRezepten diskriminierungsfreien Zugang erhalten.

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse.</p>	<p>10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Anforderungen Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse.</p> <p>a. Die Anforderungen werden unter Nutzung internationaler Standards sowie ggf. vorhandener Vorgaben der europäischen Union erstellt,</p> <p>b. offene und interoperable Schnittstellen für Drittanbietern werden ab dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme bereitgestellt,</p>

Änderungsbedarf sieht der Verband ebenfalls an der Aufgabenverteilung der gematik nach § 311 Absatz 1 SGB V. Um praxisorientierte, zuverlässige und für den Patienten anwendbare Lösungen zu entwickeln, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar. Zwar ist der Austausch auf Augenhöhe bereits gelebte Praxis, allerdings sollte dieser nun auch gesetzlich verankert werden.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Anpassungen vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben:</p>	<p>(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Interoperabilität unter Nutzung internationaler Standards sowie ggf. vorhandener Vorgaben der europäischen Union folgende Aufgaben:</p>

Zu § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Die in Absatz 1 Nummer 1-3 § 312 SGB V genannten ärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel sowie für Betäubungsmitteln entsprechen bereits geltendem Recht. Diese wurden durch das BMG mit einer Frist zu jeweils dem 30. Juni 2020 und 30. Juni 2021 versehen. Um den Ausbau der Telematikinfrastruktur für alle Leistungserbringer weiter voranzutreiben, empfiehlt der bvitg an dieser Stelle die Ergänzung des § 312 SGB V. Es sollte gesetzlich verankert werden, dass auch die ärztliche Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln bis spätestens zum 30. Juni 2021 in elektronischer Form erfolgt. Um eine Wettbewerbsverzerrung zu vermeiden und damit ärztliche Verschreibungen von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form ihre volle Wirkung entfalten, empfiehlt der bvitg ebenfalls Orthopädie- & Sanitätshäuser an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

Folgende Ergänzungen des § 312 um Nummer 4 und 5 empfiehlt der Verband:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p>	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p> <p>[...]</p> <p>4. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können,</p> <p>5. bis zum 30. Juni 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Orthopädie- & Sanitätshäuser die Telematikinfrastruktur nutzen können.</p>

Der bvitg empfiehlt eine Ergänzung des Absatz 5, § 312 SGB V um eine Umsetzungsfrist von mindestens neun Monaten. Dies steht im Einklang mit der Vereinbarung der KBV/KVen und dem GKV-SV nach § 86a Absatz 1 SGB V.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende Änderung:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können.	(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können.

Zu § 314 Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

Positiv zu bewerten ist, dass der Gesetzgeber an dieser Stelle den Empfehlungen des bvitg zum Digitale-Versorgung Gesetz (DVG) gefolgt ist und die gematik verpflichtet, Aufklärungsarbeit über die Telematikinfrastruktur und die elektronische Patientenakte zu leisten. Der Erfolg der ePA hängt von der Akzeptanz in der Bevölkerung ab. Deshalb ist es besonders begrüßenswert, dass die Aufklärungsarbeit sich nicht mehr nur auf die Krankenkassen beschränkt.

Zu Abschnitt § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

Die in § 324 Absatz 2 SGB V formulierte Beschränkung der Anzahl der Zulassungen durch die gematik schafft eine unnötige Einschränkung des Marktes. Eine Beschränkung der Zulassungen seitens der gematik sollte aus Sicht des Verbandes nur mit einer entsprechenden Nachweispflicht im Sinne der Transparenz und Nachvollziehbarkeit erfolgen. Zwar ist dies bereits gängige Praxis, jedoch keine gesetzliche Verpflichtung der gematik.

Folgende Anpassung des § 324 empfiehlt der Verband:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.	(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist. Bei einer Beschränkung der Anzahl der Zulassungen muss die gematik auf ihrer Internetseite eine nachvollziehbare Begründung für die Notwendigkeit der Beschränkung bereitstellen. Weiterhin ist jedem Antragsteller nachvollziehbar zu begründen, warum sein Antrag abgelehnt wurde.

Zu § 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

Der neue § 327 SGB V übernimmt in weiten Teilen bereits geltendes Recht nach § 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b. Um eine zügige Bearbeitung der Anträge der Hersteller zu gewährleisten, sollte Absatz 3 um eine Frist zur Bearbeitung bzw. Rückmeldung zur Vollständigkeit der Anträge seitens der gematik ergänzt werden. Dies gewährleistet Planungssicherheit. Vergleichbare Antragsverfahren, wie zum Beispiel die Antragsstellung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, wurden ebenfalls mit einer Frist zur Rückmeldung versehen.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.</p>	<p>(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. Die gematik hat den Anbietern 4 Wochen nach Eingang der Antragsunterlagen mit Verweis auf den Grad der Vollständigkeit der Unterlagen eine Bestätigung zuzusenden.</p>

Absatz 1, Nummer 3, § 327 SGB V fordert technische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik. In diesem Zuge müssen ebenfalls § 309 Abs. 1 SGB V und Artikel 32 DSGVO berücksichtigt werden.

Im Sinne einer einheitlichen Formulierung im SGB V sollte eine Anpassung des Gesetzesentwurfs erfolgen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und</p>	<p>3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten</p> <p>und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit</p> <p>und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher</p> <p>Personen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und</p>

Zu § 330 SGB V Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

Die in § 330 Absatz 3 SGB V geforderten Nachweise zur Erfüllung der Pflichten von Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur sollte sich an § 330 Absatz 2 SGB V orientieren.

Es wird daher vorgeschlagen, den Passus aus § 330 Abs. 2 S. 2 SGB V auch in § 330 Abs. 3 SGB V einzufügen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Nachweise nach Absatz 2. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen.</p>	<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Nachweise nach Absatz 2. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen. Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.</p>

Zu § 331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

Der Gesetzgeber befähigt die gematik, Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu entwickeln.

Um eine praxisorientierte Ausgestaltung zu gewährleisten, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar.

Eine Anpassung von Absatz 2, § 331 SGB V wird wie folgt vorgeschlagen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.</p>	<p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durch-</p>

	geführt werden kann. Die aus dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen resultierenden Pflichten sind bei der Festlegung zu berücksichtigen, sodass insbesondere §§ 3 und 4 GeschGehG eingehalten werden.
--	---

Zu § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten

Da die Leistungserbringer weder die Herstellung noch die Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen durchführen, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.	(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.

Zu § 333 SGB V Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die in § 333 Absatz 4, Nummer 2 SGB V genannten Anbieter dürfen nur entsprechend der Spezifikationen der gematik zugelassene Dienste betreiben. Eine Verbesserung und somit Abweichung der Spezifikation zur Gewährleistung eines höheren Schutzniveaus ist somit gesetzlich untersagt.

Da die gematik nach § 311 Absatz 1 SGB V verpflichtet ist, die Einhaltung der von ihr verfassten Vorgaben zu prüfen, ist sie auch verantwortlich für die Richtigkeit, Funktionalität und Einhaltung von herrschenden IT-Sicherheitsstandards sowie dem Datenschutz der Spezifikation. Sofern eine Beanstandung des BSI trotz einer konformen Umsetzung einer Spezifikation der gematik erfolgt, hat diese auch die Kosten der BSI-Überprüfung zu tragen und nicht die Anbieter.

Der bvitg schlägt folgende Anpassung des § 333 vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen</p> <p>[...]</p> <p>2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach den § 311 Absatz 6 sowie § § 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.</p>	<p>(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen</p> <p>[...]</p> <p>2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach den § 311 Absatz 6 sowie § § 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten und die berechtigten Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen nicht auf den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik beruhen; liegt die Ursache in den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik, trägt diese die entstandenen Kosten der Überprüfung.</p>

Zu § 338 Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

Die vorliegende Verpflichtung der Krankenkassen bis zum 1. Januar 2022 technische Infrastrukturen für die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 - 3 flächendeckend zu etablieren, ist insbesondere mit Blick auf die Einführung und Nutzung der ePA für den bvitg nicht nachvollziehbar. Zwar wurde durch eine Ergänzung im Absatz 3 Arztpraxen und Krankenhäusern die gleiche Möglichkeit eingeräumt, allerdings ist dies aus Sicht des bvitg nicht praxistauglich.

Ein mögliches stationäres „ePA-Terminal“ im Eingangs- oder Wartebereich der Krankenkassen, der Arztpraxen oder Krankenhäuser birgt hohe Risiken hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit. Derartige ungeschützte Zugriffsmöglichkeiten erscheinen im Vergleich zu den hohen Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit in den anderen Bereichen geradezu anachronistisch und sind weder zeitgemäß noch zumutbar.

Der Verband empfiehlt dem Gesetzgeber, alternative Möglichkeiten für den Zugriff und die Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten zu schaffen. Denkbar wäre eine nicht-verpflichtende Ausstattung der Arztpraxen mit einem Tablet oder einem mobilen Endgerät, sodass die Versicherten ihre Daten nicht über das Primärsystem der Ärzte im Behandlungszimmer oder bei den Krankenkassen verwalten müssen. Der behandelnde Arzt ist die primäre Anlaufstation der Versicherten und stellt somit eine versorgungsnaher Möglichkeit zum Zugriff dar, besonders auch in ländlichen Regionen. Eine nötige Finanzierungsgrundlage für den Erwerb und Betrieb mobiler Endgeräte ohne verpflichtende Einführung erhöht die Akzeptanz seitens der Leistungserbringer.

Der Verband empfiehlt, unter Berücksichtigungen der oben genannten Aspekte, eine ersatzlose Streichung des § 338 SGB V und eine Prüfung alternativer und zeitgemäßer Zugriffsmöglichkeiten durch den Gesetzgeber.

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>§ 338</p> <p>Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten</p> <p>(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei die technische Infrastruktur zur Verfügung zu stellen für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Auslesen und das Löschen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie 2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1. <p>(2) Die Krankenkassen haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels der technischen Infrastruktur nach Absatz 1 zu informieren.</p> <p>(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Vereinbarungen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schließen, wonach die Einrichtungen nach Absatz 1 auch bei Leistungserbringern, in Krankenhäusern und Apotheken gegen den Ausgleich der Ausstattungskosten zur Verfügung gestellt werden können.</p>	<p>§ 338</p> <p>Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten</p> <p>(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei die technische Infrastruktur zur Verfügung zu stellen für</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Auslesen und das Löschen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie 2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1. <p>(2) Die Krankenkassen haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels der technischen Infrastruktur nach Absatz 1 zu informieren.</p> <p>(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Vereinbarungen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schließen, wonach die Einrichtungen nach Absatz 1 auch bei Leistungserbringern, in Krankenhäusern und Apotheken gegen den Ausgleich der Ausstattungskosten zur Verfügung gestellt werden können.</p>

Zu § 341 Elektronische Patientenakte

Im vorliegenden Paragraphen beschreibt der Gesetzgeber noch einmal deutlich die wesentlichen Eigenschaften, Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte.

Der bvitg empfiehlt die Ergänzung des Absatz 2, § 341 um eine elektronische Patientenverfügung. Für Leistungserbringer ist es besonders bei Schwersterkrankten nur bedingt möglich, Zugriff auf die Patientenverfügung nach § 109a

BGB zu haben. Neben der elektronischen Gesundheitskarte bietet die elektronische Patientenakte einen möglichen Ansatz für eine bessere Auffindbarkeit.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Ergänzung in § 341 Absatz 2 SGB V um Nummer 14 vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und	12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit, und
13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten.	13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, und :
	14. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a BGB.

Die Wahrung des Prinzips der Freiwilligkeit und der Wahlfreiheit führt zu einer höheren Akzeptanz der ePA bei den Versicherten und zu höherem Nutzen für das GKV-System insgesamt. Der Versicherte sollte die Möglichkeit haben, eine Alternative zu der von seiner Krankenkasse vorgegebenen ePA zu wählen.

Die Ergänzung des § 341 um Absatz 5 im Gesetzentwurf wird vom bvitg ausdrücklich begrüßt. Durch die Ergänzung stellt der Gesetzgeber klar, dass neben Krankenkassen, auch Akten von Drittanbietern eine gematik-Zertifizierung erhalten und über die Telematikinfrastruktur angeboten werden können. Dies stärkt zum einen die Wahlfreiheit der Patienten, die eine für sich passende ePA nutzen können und ermöglicht Wettbewerb unter den Aktenanbietern. Damit Akten von Drittanbietern diskriminierungsfrei zugänglich sind, angeboten und genutzt werden können, müssen die gleichen Rechte zur Vergütung für die Befüllung und Rechte zur Datenverarbeitung gegenüber den Leistungserbringer bestehen.

Der bvitg bittet den Gesetzgeber zu prüfen, ob und in welchem Umfang noch Anpassungen vorgenommen werden müssen, damit uneingeschränkt die gleichen Rechte und Verpflichtungen für Akten von Drittanbietern bestehen.

Zu § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

In § 342 wird zunächst das bisher in § 291a Absätze 5 und 5c zur elektronischen Patientenakte enthaltene, geltende Recht übernommen. Darüber hinaus präzisiert der Gesetzgeber die jeweiligen drei Ausbaustufen der ePA bis 2023.

Im Zuge dessen wird in Absatz 2, Nummer 1, Buchstabe c und in Absatz 2, Nummer 2, Buchstabe c in der ersten und zweiten Ausbaustufe ein Berechtigungsmanagement für Versicherte über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer eingeführt. So sollen die Versicherten, gemäß Gesetzesbegründung, über die Primärsysteme die Zugriffsfreigabe für die ePA nutzen können.

Die Umsetzung einer derartigen Anforderung in den Arztpraxen und ganz besonders in den Primärsystemen der Krankenhäuser wird vom bvitg als nicht zielführend erachtet. Eine derartige Regelung greift tief in den Versorgungsalltag der Leistungserbringer ein und ist nicht praxisorientiert.

Der bvitg empfiehlt folgende Anpassung im § 342 Absatz 2, Nummer 1, Buchstabe c und Streichung des Absatz 2, Nummer 2, Buchstabe c SGB V:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung nicht nur in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt, sondern auch in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 barrierefrei erteilen können</p> <p>[...]</p> <p>2.zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022</p> <p>[...]</p> <p>c) die Versicherten, die weder die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 noch gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;</p>	<p>c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung nicht nur in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt, sondern auch in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 barrierefrei erteilen können;</p> <p>[...]</p> <p>2.zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022</p> <p>[...]</p> <p>c) die Versicherten, die weder die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 noch gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;</p>

Entsprechend gilt es, redaktionell die Streichung des Absatz 2 § 353 SGB V vorzunehmen:

Gesetzesentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen. Hierzu bedarf es</p> <p>1. einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe und</p> <p>2. vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff einer Information der Versicherten durch den betreffenden Leistungserbringer über die fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c.</p>	<p>(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen. Hierzu bedarf es</p> <p>1. einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe und</p> <p>2. vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff einer Information der Versicherten durch den betreffenden Leistungserbringer über die fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c.</p>

Zu § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

Absatz 1 regelt den Rechtsanspruch der Versicherten auf Speicherung und Übertragung ihrer Behandlungsdaten durch Krankenhäuser in die elektronische Patientenakte. Der bvitg bewertet den Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber den Leistungserbringern als positiv und empfiehlt eine Ergänzung um den Entlassbrief des Krankenhauses. Neben Befunden aus Radiologie und Labor, Operationsberichten und weiteren therapeutischen Maßnahmen, ist der Entlassbrief eines der wichtigsten medizinischen Dokumente, um Diagnose, Behandlung und Befunde gebündelt wiederzugeben.

Nicht minder wichtig für eine digitale und verlustfreie Übertragung von Behandlungsdaten aus dem Krankenhaus ist der ePflegebericht. Vergleichbar mit dem Arztbrief dient der Pflegebericht in Verlegungs- oder Entlassungsszenarien als Dokument zur Informationsweiterleitung über Institutionsgrenzen hinweg. Dies gilt unabhängig von der Form der Versorgung oder Institution. Mithilfe des Pflegeberichts aggregieren ausgebildete Pflegekräfte ihre Pflegedokumentation, die auf dem gesetzlich festgeschriebenen Pflegeprozess basiert. Der bvitg empfiehlt deshalb die Ergänzung des ePflegeberichts in die aufgelisteten Daten in Absatz 1.

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.	(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 dem Entlassbrief nach § 39 Absatz 1a und dem Pflegebericht nach § 75 SGB XI in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.

Eine entsprechende Ergänzung in der Auflistung nach § 341 Absatz 2 SGB, um den Entlassbrief als offizielles Dokument, das auf der ePA eingestellt werden kann, ist zu empfehlen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und	12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit, und
13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten.	13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten,
	14. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a,
	15. ein Entlassbrief nach § 39 Absatz 1a SGB V und
	16. dem Pflegebericht nach § 75 SGB XI.

Zu § 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten

Der Gesetzgeber stellt mit der Ergänzung durch Absatz 6 und 7 klar, dass im Rahmen der Herstellung von semantischer und syntaktischer Interoperabilität internationale medizinische Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen, u.a. SONMED CT, zur Verfügung gestellt werden sollen.

Der bvitg begleitet seit 2013 die Diskussionen zu SNOMED CT und begrüßt, dass eine deutsche SNOMED-CT-Mitgliedschaft angekündigt wird. Der vorliegende Entwurf lässt jedoch zentrale Fragen zur Einführung von SNOMED CT offen. SNOMED CT allein wird nicht alle Anforderungen an eine strukturierte datenunterstützte Gesundheitsversorgung erfüllen. Neben SNOMED CT wird künftig auch die Nutzung anderer Terminologien unverzichtbar sein. Insbesondere für die internationale Anschlussfähigkeit in der Gesundheitsforschung ist die Mitgliedschaft aber ein wichtiges Instrument.

Die Einführung von Referenzterminologien muss transparent, im offenen Dialog und auf Augenhöhe mit den betroffenen Beteiligten gestaltet werden. Nur so kann eine weitreichende Akzeptanz geschaffen werden. Dies schließt vor allem die Bedingungen sowie den Abschluss einer Mitgliedschaft, inklusive der daraus resultierenden Kosten und Berücksichtigung der Dauer sowie den Prozess der Vergabe von Lizenzen ein.

Dem BfArM kommt die Aufgabe zu, ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien zu schaffen. Der bvitg schlägt vor, das Kompetenzzentrum neben Mitarbeitern des BfArM durch weitere Experten, die sich nachweislich mit SNOMED CT auskennen, zu besetzen. Darüber hinaus sind Fachgesellschaften aus Pflege, Medizin und Forschung und die maßgeblich betroffenen Industrieverbände in einem mit dem Kompetenzzentrum vereinbarten transparenten Prozess an der Einführung und Weiterentwicklung der Terminologie zu beteiligen.

Terminologien sind auf eine langfristige und systemische Nutzung angelegt und müssen dadurch nachhaltig verfügbar sein. Die Einführung von SNOMED CT in Deutschland und deren Anwendung in Versorgung und Forschung ist nicht von heute auf morgen möglich. Sobald die Systeme umgestellt und Anwendungen mit SNOMED CT spezifiziert wurden, entsteht eine gewisse Abhängigkeit von der Terminologie. Die Rahmenbedingungen für die Mitgliedschaft und die damit einhergehende Verwendung von SNOMED CT müssen vertraglich geregelt werden, um etwaige Änderungen mit Auswirkungen auf die gesamte Versorgung zu vermeiden. Die Umstellung der Systeme und die Integration in Anwendungen ist äußerst kosten- und zeitintensiv. Hier wird die Industrie erheblich in Vorleistung gehen müssen. Daher sollte das BMG gewährleisten, dass eine SNOMED-CT-Mitgliedschaft mindestens für 10 Jahre gesichert ist.

Das Zusammenspiel verschiedener Terminologiesysteme und Nomenklaturen darf nicht unterschätzt werden, dies gilt insbesondere für den Bereich des Mappings. Hier muss eine Zusammenarbeit auf Augenhöhe erfolgen, um für eine adäquate Qualität sowie eine einheitliche Verwendung zu sorgen. Für die Dokumentation von Mappings werden bereits heute auf dem Markt befindliche Terminologie- und Mappingserver verwendet, die auch von weiteren Akteuren, wie z. B. der Selbstverwaltung genutzt werden können. Um einen Eingriff in den Markt zu verhindern, darf weder der Selbstverwaltung noch Behörden die Aufgabe zugesprochen werden, Terminologie- und Mappingserver zu entwickeln und zu betreiben.

Das Gesetz lässt die Einführung von SNOMED CT und die damit verbundenen Kosten etwa für die Wirtschaft völlig offen. Dabei wird die Einführung von SNOMED CT mit hohen Kosten sowohl für die Industrie als auch für die Leistungsbringer und deren Institutionen einhergehen. Dies muss zwingend beachtet werden und es müssen finanzielle Anreize für die Einführung von Terminologien geschaffen werden. Aus Sicht der Industrie ist hier ein Stufenmodell vorstellbar, in welchem zunächst Value Sets für bestimmte Use Cases entwickelt werden. Diese können nach Veröffentlichung innerhalb einer Frist von zwei Jahren in die Systeme implementiert werden.

Aufgrund der hohen Bedeutung von Terminologien und Nomenklaturen für eine sektorübergreifend, vernetzte Versorgung und Forschung und unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte, fordert der bvitg ein weiterführendes Gesetz, das die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien in Deutschland vorsieht. Die notwendigen Regelungen für eine systematische und strategisch sinnvolle Einführung sind nicht in Absatz 6-7, § 355 abbildbar.

Änderungsbedarf sieht der bvitg bereits in Absatz 1 § 355 SGB V. Um die Abweichung von internationalen Normen und Standards zu vermeiden, die zu einem erheblichen Mehraufwand und Mehrkosten für die Industrie führt, sollte die KBV verpflichtet werden, jede Abweichung von internationalen Vorgaben nachvollziehbar und transparent zu begründen. Darüber hinaus sind durch die gesetzlichen Änderungen mehrere Institutionen und Organisationen (KBV, gematik, DKG, MI-II, diverse Register) mit der Erarbeitung von Spezifikationen für semantische und syntaktische Interoperabilität beauftragt worden, die nun parallel und unabhängig voneinander entwickelt werden.

Aus Sicht des Verbandes ist diese Entwicklung besorgniserregend, da die Spezifikationen der verschiedenen gesetzlich benannten Akteure in den meisten Fällen nicht harmonisieren – unabhängig davon, ob internationale Standards genutzt werden. Standards enthalten durch das Missachten der Standardisierungsprozesse einen gewissen Interpretationsspielraum, der dazu führen kann, dass man trotz der Verwendung gleicher Standards nicht interoperabel ist.

Der Gesetzgeber muss alle von ihm beauftragten Institutionen dazu verpflichten, gemeinsam zueinander kompatible Profile auf Basis internationaler Standards unter Einbeziehung der dafür verantwortlichen Standardisierungsorganisationen zu erarbeiten. Daher schlägt der bvitg folgende Ergänzung zu den existierenden Regelungen in § 355 Abs. 6 SGB V vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 internationale Standards einzubeziehen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden.</p>	<p>(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 internationale Standards einzubeziehen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung sich hierzu mit anderen Organisationen, welche Spezifikationen für das deutsche Gesundheitswesen erarbeiten, unter Einbeziehung der Standardisierungsorganisationen abzustimmen, um zu untereinander interoperablen Spezifikationen zu kommen sowie die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden.</p>

Zu § 360 Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Mit Absatz 1 stellt der Gesetzgeber klar, dass die Telematikinfrastruktur verpflichtend für die Übermittlung ärztlicher Verordnungen zu nutzen ist. Die verpflichtende Nutzung des eRezepts ab dem 01. Januar 2022 wird vom Verband ausdrücklich begrüßt. Besonders vor dem Hintergrund der aktuellen COVID-19-Pandemie ist ein digitaler Verordnungsprozess für Arzneimittel unerlässlich. Eine Einschränkung der Nutzung und Ausstellung elektronischer Verordnungen auf die jeweilige Behandlungssituation wäre aus Sicht des Verbandes nicht nachvollziehbar.

Zur Wahrung der Rechtssicherheit empfiehlt der bvitg eine redaktionelle Anpassung in Absatz 1, Satz 1 mit der Streichung des Zusatzes „flächendeckend“. Da weder im Gesetz noch in der Begründung eine genaue Angabe genannt ist, was eine „flächendeckende“ Zurverfügungstellung konstituiert, sollte dieser Zusatz entfallen. Die Dienste bzw. Komponenten für eine Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form sind entweder am 01. Januar 2022 verfügbar oder nicht.

Der bvitg empfiehlt folgende Ergänzung um § 360 SGB V:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen</p>	<p>(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen</p>

Der bvitg verweist an dieser Stelle auf die noch fehlende Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V Absatz 3, Nummer 4 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker. Nach dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), welches am 9. August 2019 im Bundesanzeiger verkündet wurde, hätten der GKV-SV und die Apothekerverbände bis zum 31. März 2020 eine Vereinbarung zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung treffen müssen. Bis dato fehlt jedoch nach wie vor ein gesichertes Verfahren zur Abrechnung von eRezepten. Der bvitg appelliert an die maßgeblichen Organisationen hier rasch zu einer Einigung zu kommen, um die allgemeine Abrechenbarkeit von eRezepten, auch außerhalb von Modellprojekten, sicherzustellen.

Zu § 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Der Gesetzgeber schafft mit der Ergänzung des SGB V erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe („Datenspende“). Über die elektronische Patientenakte nach § 341 sollen die Versicherten ihre Daten ab 2023 an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V übermitteln können.

Der bvitg begrüßt die Schaffung der technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für eine Datenfreigabe in Deutschland. Die Erweiterung der Datenfreigabe im Gesetzesentwurf auf alle Dokumente und Daten der ePA bietet der Forschung einen echten Mehrwert. Patienten können – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten Daten dem Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V entweder einzeln oder gesammelt zur Verfügung stellen. Besonders die Forschung zu chronischen oder seltenen Erkrankungen, die auf Longitudinaldaten angewiesen ist, profitiert hiervon.

Dennoch bleibt das Potential privater Forschung ungenutzt. Auch nach dem Gesetzesentwurf zum PDSG bleibt die Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum ausschließlich der Selbstverwaltung und der öffentlichen Forschung vorbehalten. Dies trifft ebenfalls für die Daten der ePA zu. Der Ausschluss privater Forschung von der Antragsberechtigung beim Forschungsdatenzentrum ist nicht sachgerecht und zukunftsweisend.

Notwendig ist aus Sicht des bvitg ein eigenständiges Antragsrechts der privaten Forschung beim Forschungsdaten-

zentrum und damit die Ergänzung als berechtigte Institution nach § 303e Absatz 1 SGB V. Das steht im Einklang mit den Empfehlungen der Datenethikkommission, die eine Verbesserung des kontrollierten Zugangs zu personenbezogenen Daten fordert. Es wäre ein wichtiges Signal und Voraussetzung dafür, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland ermöglicht und unterstützt wird. Das Antragsrecht wäre ein wichtiger Beitrag für die Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland.

Der Zugang zu validierten Daten ist für die Forschung und Entwicklung von innovativen Lösungen eine entscheidende Voraussetzung und ein eigenständiger Standortfaktor im internationalen Wettbewerb. Nur auf Basis solcher Daten können Anwender und Hersteller qualitativ hochwertige Lösungen entwickeln. Deutschland wird die Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung und für Wachstum und Beschäftigung in einer dynamischen Wachstumsbranche nur nutzen können, wenn dafür im internationalen Vergleich die richtigen Rahmenbedingungen gegeben sind. Der Zugang zu validierten Daten für Forschung und Entwicklung ist dabei essenziell.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte empfiehlt der bvitg folgende Anpassungen im Absatz 1 303e SGB V.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Vorschlag
<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:</p> <p>[...]</p> <p>18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.</p>	<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:</p> <p>[...]</p> <p>18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,</p> <p>19. forschende Industrieunternehmen.</p>

Zu § 363 Absatz 8

Mit dem neuen § 363 Abs. 8 SGB V wird gesetzlich klargestellt, dass Versicherte auf Grundlage einer informierten Einwilligung Daten der ePA auch für einzelne Forschungsvorhaben freigeben können. Nach dem Verständnis der dafür einschlägigen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) schließt das öffentliche wie private Forschung mit ein (siehe auch Erwg. 159). Diese Klarstellung ist grundsätzlich zu begrüßen und kann im Einzelfall für konkrete Forschungsprojekte einen Mehrwert darstellen.

In der Praxis können die hohen Anforderungen an die Beachtung des Datenschutzes und der Verwaltung der Datenfreigaben einem nachhaltigen Freigabegeschehen und damit einem wirklichen Mehrwert für die Forschung allerdings entgegenstehen. Für schnelle Fortschritte in der privaten Forschung, wie zur Bewältigung der aktuellen COVID-19-Pandemie, ist diese Einzelfalllösung nicht zielführend und wenig geeignet. Hierfür wären größere Datensätze mit einem Überblick über das Versorgungs- und Therapiegeschehen zielführender.

Zu § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Der vorliegende Paragraf übernimmt in weiten Teilen Regelungen aus geltendem Recht nach § 291d. Da diese im Zuge der Neuordnung des SGB V zur Kommentierung stehen, sieht der bvitg an der vorliegenden Formulierung weiterhin Änderungsbedarf, um semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.

Um die Abweichung von internationalen Normen und Standards zu vermeiden, die zu einem erheblichen Mehraufwand und Mehrkosten für die Industrie führt, sollte die KBV verpflichtet werden, jede Abweichung von internationalen Vorgaben nachvollziehbar und transparent zu begründen.

Folgende Änderungen im § 372 Abs. 1 SGB V schlägt der Verband vor:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(1) [...] Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.	(1) [...] Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei der Festlegung sind internationale Standards einzubeziehen und in Form von kompatiblen und interoperablen, über die beauftragten Institutionen hinweg abgestimmten Spezifikationen zu erarbeiten. Die Nicht-Nutzung bzw. Abweichung von internationalen Normen und Standards ist nachvollziehbar und transparent zu begründen und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

Im Zuge der Änderung sind ebenfalls redaktionelle Anpassungen in § 373 zu empfehlen:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
(1) [...] Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.	(1) [...] Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei der Festlegung sind internationale Standards einzubeziehen und in Form von kompatiblen und interoperablen, über die beauftragten Institutionen hinweg abgestimmten Spezifikationen zu erarbeiten. Die Nicht-Nutzung bzw. Abweichung von internationalen Normen und Standards ist nachvollziehbar und transparent zu begründen und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Bei den Fest-

	<p>legungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.</p>
--	--

Zu § 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Die vorgesehene Regelung sieht eine Anpassung des Absatz 4 § 373 SGB V vor, in welchem eine Klarstellung erfolgt, dass die Gesellschaft für Telematik das Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme nach Satz 1 bis zum 1. Januar 2021 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erarbeitet. Das Bestätigungsverfahren tritt weiterhin nach Satz 1 ab dem 30. Juni 2021 in Kraft.

Absatz 4, § 373 SGB V wird wie folgt ergänzt:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>(4) Krankenhäuser dürfen ab dem 30. Juni 2021 nur noch solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. [...]</p>	<p>(4) Krankenhäuser dürfen ab dem 30. Juni 2021 nur noch solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum 1. Januar 2021 fest. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. [...]</p>

Zu Artikel 2, § 11 Änderung des Apothekengesetzes

Die Ergänzung des Absatzes 1a im § 11 ApoG durch eine Ausweitung des Makelverbots auf „Dritte“ ist bedenklich. Die Regelung bedeutet de facto ein Verbot von Internet-basierten Plattformgeschäftsmodellen, über die Patienten Rezepte bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dies ist aus mehreren Gründen problematisch:

In der Gesetzesbegründung wird suggeriert, dass durch das Makeln mit Rezepten die freie Apothekenwahl beeinträchtigt würde und es zu Verwerfungen im Apothekenmarkt käme, die eine flächendeckende Versorgung durch wohnortnahe Apotheken gefährden würde. Diese Annahme entbehrt jeder Grundlage: es werden weder statistische Erhebungen noch wissenschaftliche Studien referenziert oder auf diese verwiesen. Stattdessen haben Plattformangebote positive Effekte für alle Beteiligten: Sie schaffen mehr Transparenz über das Angebot und bessere Auswahlmöglichkeiten für die Patienten. So gewinnen Patienten schneller einen Überblick über das vorhandene Angebot und Apotheken können durch eine größere Reichweite ihren Kundenkreis erweitern.

Digitale Plattformen haben auch für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung großes Potential. Mit dem neuen Absatz 1a würde jedoch jede Innovation von vornherein ausgeschlossen.

Der bvitg empfiehlt vor diesem Hintergrund die Streichung der Worte „oder mit Dritten“ in Absatz 1 sowie die Streichung des Absatz 1a im § 11 ApoG:

Gesetzentwurf der Bundesregierung	Vorschlag
<p>1. a) In Satz 1 werden vor dem Wort „keine“ die Wörter „oder mit Dritten“ eingefügt.</p> <p>2. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.“</p>	<p>1. a) In Satz 1 werden vor dem Wort „keine“ die Wörter „oder mit Dritten“ eingefügt.</p> <p>2. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</p> <p>„(1a) Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.“</p>

Ergänzende Regelungsvorschläge

Zu § 75b SGB V Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nach § 75b SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen verpflichtende IT-Sicherheitsanforderungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung festzulegen. Vor dem Hintergrund der steigenden, gezielten und komplexeren IT-Sicherheitsgefährdungen ist dies nachvollziehbar.

Da davon auszugehen ist, dass sich die Ausgestaltung am BSI-Grundschutzprofil orientieren wird, das umfassende

Anforderungen an die Systeme sowie auch an die baulichen Maßnahmen einer Arztpraxis (abgeschlossener Serverschrank oder Sicherung gegen Ausfallstörung) stellt, sollte eine entsprechende Finanzierungsgrundlage für die Leistungserbringer geschaffen werden. Dies stellt eine rasche und vollständige Umsetzung der IT-Sicherheitsrichtlinie durch die Leistungserbringer sicher.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende Ergänzung des 75b SGB V:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neu
[...]	<p>[...]</p> <p>(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung treffen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zur Finanzierung der entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten nach Absatz 1 mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen.</p>

Nach Absatz 5 §75b SGB V sind die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet, eine Richtlinie zur IT-Sicherheit für Anbieter bis zum 31. März 2020 zu erstellen. Um Rechtsunsicherheit bezüglich der Auslegung bzw. der Formulierung zu vermeiden, empfiehlt der bvitg eine Ergänzung, um klarzustellen, dass die Richtlinie sich ausschließlich auf juristische Personen bezieht. Die Klarstellung ist der Gesetzesbegründung des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zu entnehmen, das eine „Zertifizierung von Dienstleistern“ und nicht Technikern vorsieht.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neu
<p>(5) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen ab dem 30. Juni 2020 Anbieter im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf deren Antrag zertifizieren, wenn diese über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. [...]</p>	<p>(5) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen ab dem 30. Juni 2020 Anbieter informati-onstechnischer Systeme im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf deren Antrag zertifizieren, wenn diese über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. [...]</p>

Zu § 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung, Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Nach § 13 Abs. 1a S. 4 BtMG muss ein Arzt „ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu [deren] Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe aushändigen“. Im Zuge der Ermöglichung der elektronischen Verschreibung wäre es sinnvoll, hier auch die Möglichkeit der Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte einzubeziehen. Dies hat den Vorteil, dass die Gebrauchsanweisung nicht aus Versehen verlegt oder weggeworfen werden kann, sondern dem Patienten für die Dauer der Anwendung sicher zur Verfügung steht.

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	Vorschlag
<p>Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.</p>	<p>Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen. Die Bereitstellung der Gebrauchsanweisung kann auch auf elektronischem Wege unter Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgen.</p>

Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

§ 106b Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat die Grundlage für die Finanzierung der Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur gelegt. Aus Sicht des bvitg bedarf es nun rasch einer Finanzierungsvereinbarung für die Nutzung der Fachanwendungen nach § 334 Absatz 1 SGB V (elektronische Patientenakte, Entlassbrief, ePflegerbericht, etc.).

Der bvitg empfiehlt eine Ergänzung des § 106b SGB XI um einen Telematikzuschlag:

Elftes Buch Sozialgesetzbuch	Vorschlag
<p>2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,</p> <p>[...]</p>	<p>2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,</p> <p>3. zum Ausgleich für die Nutzung der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 SGB V, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 1. Januar 2021 eine Finanzierungsvereinbarung.</p>

Qualifizierte Elektronische Signatur (QES) /Komfortsignatur

Die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur ist durch die daran angelehnten hohen Anforderungen seitens der Leistungserbringer sehr aufwendig und zeitintensiv. Daher sollte nach Auffassung des bvitg auf die qualifizierte elektronische Signatur in allen Fällen verzichtet werden, in denen ein Unterschriftenäquivalent nicht erforderlich ist.

Ebenfalls empfiehlt der bvitg dem Gesetzgeber, im Zuge der Einführung der Fachanwendungen KIM und dem eRezept den Einsatz der Komfortsignatur zu prüfen und im Zweifel auf die aufwendige und zeitintensive qualifizierte elektronische Signatur zu verzichten.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen sowohl bei der weiteren Ausarbeitung des Gesetzes als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie der technischen Richtlinie gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 19.05.2020