

Beschlussempfehlung und Bericht
des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
– Drucksachen 19/13438, 19/13548 –

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
– Drucksache 19/13539 –

Der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine Richtung geben und sie im Interesse der Nutzerinnen und Nutzer vorantreiben

A. Problem

Zu Buchstabe a

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen nach Überzeugung der Bundesregierung große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen sei das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung würden nicht ausrei-

chend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müsse die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Zu Buchstabe b

In Deutschland ist, anders als in etlichen anderen Ländern, eine kohärente Strategie für die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens noch nicht einmal in Ansätzen erkennbar, so die Antragsteller. Den Aktivitäten fehlten eine Richtung und der konsequente Anspruch, mit Hilfe der Digitalisierung konkrete gesundheits- oder pflegepolitische Anliegen zu erreichen. Für eine erfolgreiche Digitalisierung mangle es an einem stimmigen Rezept. Digitalisierung sei kein Selbstzweck. Es gehe nicht primär um die Frage, ob das Gesundheitswesen digitalisiert werde und ob mehr Apps oder andere digitale Anwendungen eingesetzt werden. Vielmehr müsse durch eine systematische politische und strategische Begleitung des gesamten Digitalisierungsprozesses und durch entsprechende Rahmenbedingungen sichergestellt werden, dass primär ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten und ihre Versorgung, für das Gesundheitswesen, für die Pflege und für die Forschung tatsächlich erzielt werde.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, seien fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen nötig. Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket werde ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gelte. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreite, müssten bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordere ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/13438, 19/13548 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der AfD und FDP.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller fordern, unter systematischer Beteiligung insbesondere der Patientinnen und Patienten eine sich an gesundheits- und pflegepolitischen Prioritäten orientierende regelmäßig aktualisierte Strategie zur Umsetzung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen auf den Weg zu bringen und dabei auch die digitalen Aktivitäten von Bund und Ländern sowie der Bundesministerien für Gesundheit sowie Bildung und Forschung eng aufeinander abzustimmen. Wichtiger Bestandteil der Strategie müsse die Förderung von Digitalkompetenz, Akzeptanz und Vertrauen zur Digitalisierung für das Gesundheitswesen bei den Nutzerinnen und Nutzern, bei Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie weiteren Gesundheitsberufen sein. Für die Umsetzung der Strategie sei eine entsprechende Governance-Struktur nötig.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/13539 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der AfD und FDP.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

a) Bund

Keine.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Die Ausstattung der Praxen, Apotheken und Krankenhäuser für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt laut Bundesregierung zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar seien, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt seien. Für die Festlegungen der erforderlichen technischen Spezifikationen durch die Gesellschaft für Telematik entstünden Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 6 Millionen Euro. Für die Verpflichtung der Krankenhäuser, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung einmalige Ausgaben in Höhe von 400 Millionen Euro für Ausstattungskosten und von jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten. Der Anschluss der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur führe zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Da der Anschluss freiwillig sei, sei die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anschlüsse. Der Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führe zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der sozialen Pflegeversicherung. Da der Anschluss freiwillig sei, sei die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anschlüsse. Im Rahmen der Umsetzung des § 125 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) fielen für die Förderung von Modellvorhaben einmalige Ausgaben in Höhe von 10 Millionen Euro an. Für die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen und die Vergütung der Erbringung telekonsiliarischer Leistungen entstünden geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen entstünden auch den Trägern der Sozialhilfe. Aus der Fortführung des Innovationsfonds resultierten in den Jahren 2020 bis 2024 Ausgaben von 200 Millionen Euro pro Jahr, von denen 100 Milli-

onen Euro von den Krankenkassen und 100 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert würden. Von 2016 bis 2019 betrügen die entsprechenden Ausgaben 300 Millionen Euro jährlich.

Zu Buchstabe b

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

Keiner.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Für die private Krankenversicherung entsteht laut Gesetzentwurf ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1,5 Millionen Euro und 200 000 Euro jährlich für ihren Anteil am Aufbau und am Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle (zur Berechnung siehe Erfüllungsaufwand der Sozialversicherung). Darüber hinaus entstehe den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8 000 Euro. Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entstehe ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Dieser werde im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert. Der jährliche Erfüllungsaufwand in Höhe von 200 000 Euro wird nach der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüfe Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a

Für die elektronische Übermittlung des Antrags und die elektronische Mitteilung wesentlicher Änderungen an dem Produkt entstehen geringfügige Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Zu Buchstabe b

Die Bürokratiekosten aus Informationspflichten wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Angaben zufolge ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 500 000 Euro. Dieser Betrag setze sich aus einem Personalaufwand in Höhe von 350 000 Euro für vier Vollzeitstellen (1 Stelle E15, 2 Stellen E13/14 und 1 Stelle E9b) und 150 000 Euro für die technische Einrichtung und Durchführung des Prüfverfahrens, den Betrieb des workflowbasierten Antragsverfahrens sowie die Weiterentwicklung des Beratungs- und Prüfprozesses zusammen. Der Betrag in Höhe von 350 000 Euro ergebe sich durch einen jährlichen Zeitaufwand in Höhe von ca. 9 000 Stunden für die Wahrnehmung des Prüf- und Beratungsauftrags und durchschnittlichen Lohnkosten in Höhe von 38,80 Euro. Die Sachaufwände in Höhe von 150 000 Euro ergebe sich durch die Beauftragung von Dienstleistern. Die Mehraufwände sollten finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden. Den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entstehe ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Wesentlichen für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen und Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Für den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitskarten entstünden der gesetzlichen Krankenversicherung Ausgaben in Höhe von einmalig rund 15 Millionen Euro und jährlich von rund 2 Millionen Euro. Im Rahmen der Fortführung und Weiterentwicklung der Förderung über den Innovationsfonds entstehe bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein geringer Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Aufgaben im Rahmen der intensiveren Projektberatung, -betreuung und -steuerung sowie durch die Vorbereitung von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Dieser Erfüllungsaufwand werde vollständig aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 200 Millionen Euro jährlich gedeckt. Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten würden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen, u. a. auch aufgrund einer zu erwartenden Erhöhung der Anträge auf Datenzugang. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung stehe, seien auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern würden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung, die auf den Erfahrungen aus dem bisherigen Verfahren beruhten, würden sich die Ausgaben im Endausbau auf ca. 8 Millionen Euro pro Jahr belaufen; abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten. Dieser entfalle insbesondere auf den Aufbau personeller und technischer Ressourcen im Forschungsdatenzentrum und auf Sachausgaben für zu beauftragende Dienstleister. Die genauen Mehrausgaben könnten jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolge, abschließend beziffert werden. Die weitergehende Quantifizierung dieser Kosten erfolge im Rahmen des entsprechenden Verfahrens. Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibe das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe sei mit keinen relevanten zusätzlichen

Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie mit keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen. Dem Bund entstehe geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung und Anzeigepflichten verschiedener Beschlüsse und Entscheidung der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Zu Buchstabe b

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten**Zu Buchstabe a**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstünden durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, seien nicht zu erwarten.

Zu Buchstabe b

Die weiteren Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 19/13438, 19/13548 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/13539 abzulehnen.

Berlin, den 6. November 2019

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüddel
Vorsitzender

Tino Sorge
Berichtersteller

Dirk Heidenblut
Berichtersteller

Jörg Schneider
Berichtersteller

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstellerin

Dr. Achim Kessler
Berichtersteller

Maria Klein-Schmeink
Berichterstellerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
– Drucksachen 19/13438, 19/13548 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation	Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)	(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundestagsdrucksache 19/8753] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundestagsdrucksache 19/8753] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1a. § 20h wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.
	b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:
	„(2) Die Krankenkassen und ihre Verbände berücksichtigen im Rahmen der Förderung nach Absatz 1 Satz 1 auch solche digitalen Anwendungen, die den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten.“
	c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „und Absatz 2“ eingefügt.
	bb) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 1“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
	1b. Nach § 20j wird folgender § 20k eingefügt:
	„§ 20k
	Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz
	(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.
	(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen, psychologischen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverständigen das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.
	(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. In § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Hilfsmitteln“ die Wörter „sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.	1c. u n v e r ä n d e r t
2. In § 31a Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:	2. § 31a wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:
„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen.“	u n v e r ä n d e r t
	b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
	„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.“
	c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Inhalt, Struktur und“ die Wörter „die näheren“ eingefügt.
	2a. Nach § 31a werden die folgenden §§ 31b und 31c eingefügt:
	„§ 31b
	Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel
	(1) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel sicher. Es kann die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen.
	(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>(3) Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die in der Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.</p>
	<p>(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 31c</p>
	<p style="text-align: center;">Beleihung mit der Aufgabe der Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel; Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene</p>
	<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die Referenzdatenbank nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.</p>
	<p>(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe, wenn</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und
	2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat.
	(3) Die Beleihung ist zu befristen und soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium für Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn die Voraussetzungen der Beleihung
	1. zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder
	2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.
	(4) Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere
	1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und die Vorlage von Aufzeichnungen aller Art, informieren,
	2. Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.
	(5) Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen des Bundesministeriums für Gesundheit nachzukommen. Im Falle der Amtshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit Rückgriff nehmen.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. Nach § 33 wird folgender § 33a eingefügt:	3. Nach § 33 wird folgender § 33a eingefügt:
„§ 33a	„§ 33a
Digitale Gesundheitsanwendungen	Digitale Gesundheitsanwendungen
(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die	(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die
1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und	1. u n v e r ä n d e r t
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.	2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder des behandelnden Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.
	Für die Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2 ist das Vorliegen der medizinischen Indikation nachzuweisen, für die die digitale Gesundheitsanwendung bestimmt ist.
Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.	Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.
(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der	(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.	Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind, als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa auf Grund der Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 oder Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht wurden oder als Medizinprodukt der Risikoklasse I auf Grund unionsrechtlicher Vorschriften zunächst verkehrsfähig bleiben und im Verkehr sind.
(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat, besteht nicht.“	(4) u n v e r ä n d e r t
4. In § 35a Absatz 5a Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 6“ ersetzt.	4. u n v e r ä n d e r t
5. In § 39 Absatz 1a Satz 7 werden nach den Wörtern „können die Krankenhäuser“ die Wörter „Leistungen nach § 33a und“ eingefügt.	5. u n v e r ä n d e r t
6. Dem § 65a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	6. Dem § 65a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, <i>können</i> Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit	„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, dürfen Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“	schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“
7. § 68 wird aufgehoben.	7. u n v e r ä n d e r t
8. Nach § 68 werden die folgenden §§ 68a und 68b eingefügt:	8. Nach § 68 werden die folgenden §§ 68a und 68b eingefügt:
„§ 68a	„§ 68a
Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen	u n v e r ä n d e r t
(1) Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen.	
(2) Digitale Innovationen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere	
1. digitale Medizinprodukte,	
2. telemedizinische Verfahren oder	
3. IT-gestützte Verfahren in der Versorgung.	
(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere	
1. Hersteller von Medizinprodukten,	
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,	
3. Forschungseinrichtungen sowie	
4. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.	
(4) Die Förderung erfolgt entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten nach Absatz 3 oder durch einen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach § 263a, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(5) Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist ausgeschlossen.	
§ 68b	§ 68b
Förderung von Versorgungsinnovationen	Förderung von Versorgungsinnovationen
(1) Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen,	(1) Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen,
1. die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterzuentwickeln und	1. u n v e r ä n d e r t
2. Verträge mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 abzuschließen.	2. u n v e r ä n d e r t
	Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.
Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.	Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.
(2) Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen zu	(2) Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen zu

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen anbieten.	individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen anbieten. Ein Eingreifen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Rahmen von Maßnahmen nach Satz 1 ist unzulässig.
(3) Die Krankenkassen dürfen die Auswertung von Daten eines Versicherten nach Absatz 1 und die Unterbreitung von Informationen und Angeboten nach Absatz 2 jedoch nur vornehmen, wenn die oder der Versicherte zuvor schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat, dass ihre oder seine personenbezogenen Daten zur Erstellung von individuell geeigneten Informationen oder Angeboten zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen verarbeitet werden. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“	(4) u n v e r ä n d e r t
9. Nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:	9. u n v e r ä n d e r t
„7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen,“.	
10. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt:	10. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt:
„§ 75b	„§ 75b
Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest.	(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 30. Juni 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest. Die Richtlinie umfasst auch Anforderungen an die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden.
	(2) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.
	(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.
	(4) Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen werden.
	(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

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>ger bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit 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 bis zum 31. März 2020 erstellt. In Bezug auf die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Vorgaben für die Zertifizierung der Anbieter nach Satz 1 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“</p>
<p>(2) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.</p>	<p>(2) entfällt</p>
<p>(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.</p>	<p>(3) entfällt</p>
<p>(4) Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen werden.</p>	<p>(4) entfällt</p>
<p>(5) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter im Einvernehmen mit</p>	<p>(5) entfällt</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zertifizieren, die 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. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit 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 erstellt.“</i></p>	
11. § 86 wird wie folgt geändert:	11. § 86 wird wie folgt gefasst:
	<p style="text-align: center;">„§ 86</p>
	<p style="text-align: center;">Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form</p>
	<p style="text-align: center;">(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge</p>
	<p>1. bis zum 31. März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und</p>
	<p>2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölfsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Die Regelungen nach Satz 1 Nummer 1 müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein und die Regelungen nach Satz 1 Nummer 2 müssen, soweit sie die Verordnung von Heil- oder Hilfsmitteln betreffen, mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 und den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 vereinbar sein. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.</p>
	<p>(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss passt die Richtlinien nach § 92 an, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen.“</p>
a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	a) entfällt
<p>„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge</p>	
<p>1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Bundestagsdrucksache 19/8753) folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und</p>	
<p>2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form.“</p>	
b) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 129 Absatz 4a“ die Wörter „sowie der Verträge nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9“ eingefügt.	b) entfällt
12. § 87 wird wie folgt geändert:	12. § 87 wird wie folgt geändert:
	a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
	„Für die Übermittlung digitaler Vordrucke und Nachweise sind die Dienste der

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen.“
a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 7 werden die Wörter „bis spätestens zum 31. Oktober 2012“ und die Wörter „bis spätestens zum 31. März 2013“ gestrichen.	
bb) Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:	
<p>„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum 31. Oktober 2020, einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.“</p>	
	c) Nach Absatz 2k wird folgender Absatz 2l eingefügt:
	<p>„(2l) Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragszahnärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistungen abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	werden. Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 6. Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren jeweils einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.“
b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:	d) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:
<p>„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so <i>ist</i> der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 bei Leistungserbringern</p>	<p>„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.“	digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 bei Leistungserbringern in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.“
c) In Absatz 7 werden die Wörter „Absatz 2a Satz 14 und“ gestrichen.	e) u n v e r ä n d e r t
13. Dem § 87a Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:	13. u n v e r ä n d e r t
„Soweit erforderlich, beschließt der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a für die von ihm beschlossenen Vergütungen für Leistungen die Empfehlungen zur Bestimmung von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 6.“	
14. § 92 Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:	14. entfällt
a) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.	
b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.	
c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	
„7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln.“	
15. § 92a wird wie folgt geändert:	15. § 92a wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 1 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:	a) Nach Absatz 1 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 15 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach Absatz 3 gefördert.“	„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach Absatz 3 gefördert.“
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 3 wird aufgehoben.	
bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung oder Weiter-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
entwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht,“ eingefügt.	
c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	c) u n v e r ä n d e r t
<p>„(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2016 bis 2019 nicht bewilligt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für in den Jahren 2020 bis 2023 beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Mittel, die im Haushaltsjahr 2024 nicht bewilligt wurden, sowie bewilligte Mittel, die ab dem Haushaltsjahr 2024 bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:	d) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 3 wird aufgehoben.	
bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.	
16. § 92b wird wie folgt geändert:	16. § 92b wird wie folgt geändert:
a) Absatz 2 wird wie folgt <i>geändert</i> :	a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst :
	<p>„(2) Der Innovationsausschuss legt nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 erste Alternative fest. Soweit der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien für das Bewilligungsjahr 2020 festgelegt hat, werden diese abweichend von Satz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2020 festgelegt. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit nach Satz 2 festgelegten Schwerpunkte und Kriterien unverzüglich in Förderbekanntmachungen. Für die Förderbekanntmachungen für das Bewilligungsjahr 2020 und die entsprechenden Förderverfahren findet § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung. Die Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative legt das Bundesministerium für Gesundheit fest. Dabei kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dem Bundesministerium für Gesundheit Schwerpunkte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen. Jedem Vorschlag ist eine Begründung des jeweiligen Förderbedarfs beizufügen. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte in Förderbekanntmachungen und legt in diesen die Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative fest. Der Innovationsausschuss</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach den Sätzen 1 bis 8 Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 9, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“</p>
<p>aa) <i>In Satz 1 werden nach dem Wort „legt“ die Wörter „nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise“ eingefügt und werden die Wörter „Satz 1 bis 4“ gestrichen.</i></p>	<p>aa) entfällt</p>
<p>bb) <i>Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:</i></p>	<p>bb) entfällt</p>
<p><i>„Abweichend von Satz 1 legt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 31. Januar 2020 Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 fest. Für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren finden § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung.“</i></p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>cc) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „Er“ durch die Wörter „Der Innovationsausschuss“ ersetzt.</i>	cc) entfällt
<i>dd) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:</i>	dd) entfällt
<i>„Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3.“</i>	
<i>ee) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.</i>	ee) entfällt
<i>ff) Der neue Satz 8 wird wie folgt gefasst:</i>	ff) entfällt
<i>„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 4, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt.“</i>	
b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:	b) unverändert
<i>„(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, wie</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“</p>	
c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7 und werden wie folgt gefasst:	d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7 und werden wie folgt gefasst:
<p>„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p>	<p>„(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:</p>
1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a,	2. u n v e r ä n d e r t
3. Erlass von Förderbescheiden,	3. u n v e r ä n d e r t
4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,	4. u n v e r ä n d e r t
5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8,	5. u n v e r ä n d e r t
6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,	6. u n v e r ä n d e r t
7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt,	7. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
8. kontinuierliche projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,	8. un v e r ä n d e r t
9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen des Innovationsausschusses nach Absatz 3,	9. un v e r ä n d e r t
10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel,	10. un v e r ä n d e r t
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.	11. un v e r ä n d e r t
	Die Beratung und die Unterstützung der Förderinteressenten, Antragsteller und Zuwendungsempfänger nach Satz 1 Nummer 4 und 5 lösen keine weitergehenden Ansprüche aus.
<p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.</p>	<p>(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständs in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Abweichungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss schriftlich zu begründen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.
(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften durch den Innovationsausschuss zu beteiligen.“	(7) u n v e r ä n d e r t
e) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.	e) u n v e r ä n d e r t
17. In § 120 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 76 Absatz 1a“ die Wörter „sowie nach § 87 Absatz 2a Satz 13“ eingefügt.	17. u n v e r ä n d e r t
18. Nach § 125 Absatz 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:	18. u n v e r ä n d e r t
„1a. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 32 in elektronischer Form, die	
a) festzulegen haben, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, und	
b) mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 vereinbar sein müssen,“.	
19. Nach § 127 Absatz 9 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:	19. u n v e r ä n d e r t
„In den Empfehlungen sind auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese Dienste zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“	
	19a. In § 129 Absatz 4a Satz 2 wird das Wort „Verschreibung“ durch das Wort „Verordnung“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
20. § 134 wird wie folgt gefasst:	20. § 134 wird wie folgt gefasst:
„§ 134	„§ 134
Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung	Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung
(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen	(1) u n v e r ä n d e r t
1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 sowie	
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.	
Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags sind vertraulich. Eine Vereinbarung nach diesem Absatz kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.	
(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Dabei ist ein Ausgleich der Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 festzusetzen. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>tes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der Privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.</p>	
<p>(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Für die unparteiischen Mitglieder sind Stellvertreter zu benennen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Das</p>	<p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 7.	
<p>(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeiträge. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Absatz 2 Satz 4 bis 7 und 9 gilt entsprechend.</p>	<p>(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeiträge. Bei der Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe ist zu berücksichtigen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 erbracht ist. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 3 entsprechend. Absatz 2 Satz 4 bis 7 und 9 gilt entsprechend.</p>
<p>(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeiträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:</p>	<p>(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeiträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:</p>
<p>1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und</p>	<p>1. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsinanspruchnahme durch Versicherte.“</p>	<p>2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsinanspruchnahme durch Versicherte.</p>
	<p>Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 müssen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen auch in Abhängigkeit davon festgelegt werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 bereits erbracht ist. Die nach Satz 3 Nummer 2 für den Fall der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 4 zu vereinbarenden Höchstpreise müssen dabei geringer sein als bei einer unmittelbaren dauerhaften Aufnahme nach § 139e Absatz 2 und 3.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
21. § 139a Absatz 3 wird wie folgt geändert:	21. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:	
„3. Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,“.	
b) Die bisherigen Nummern 3 bis 7 werden die Nummern 4 bis 8.	
22. § 139b wird wie folgt geändert:	22. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 1 bis 6 soll“ ersetzt und wird das Wort „zu“ gestrichen.	
b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:	
„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemmen zu begründen. Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu 2 Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.“	
23. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:	23. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:
„§ 139e	„§ 139e
Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung	Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung
(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren.	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbe- reichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesan- zeiger bekannt zu machen und im Internet zu ver- öffentlichen.	
(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis er- folgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi- zinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nach- weise darüber beizufügen, dass die digitale Ge- sundheitsanwendung	(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis er- folgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi- zinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nach- weise darüber beizufügen, dass die digitale Ge- sundheitsanwendung
1. den Anforderungen an Sicherheit, Funkti- onstauglichkeit und Qualität des Medizin- produktes entspricht,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den Anforderungen an den Datenschutz ent- spricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und	2. u n v e r ä n d e r t
3. positive Versorgungseffekte aufweist.	3. u n v e r ä n d e r t
Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröf- fentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.	Ein positiver Versorgungseffekt nach Satz 2 Nummer 3 ist entweder ein medizinischer Nut- zen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung. Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröf- fentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.
(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Ein- gang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Be- stimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Ver- sorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheits- anwendung erforderlich sind. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinpro- dukte aufzufordern, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsun- terlagen vor und hat der Hersteller keine Erpro- bung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag ab- zulehnen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positi- ver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Ab- satz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesund- heitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird.	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.</p>	
<p>(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Ver-</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
verzeichnis über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt wurden.	
(6) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen,	(6) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen,
1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder	1. u n v e r ä n d e r t
2. dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.	2. u n v e r ä n d e r t
Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Anzeigeformulare für seine Anzeigen zu verwenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100 000 Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen. Auf Antrag des Herstellers ist eine digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.	Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Anzeigeformulare für seine Anzeigen zu verwenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100 000 Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen. Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis streichen. Auf Antrag des Herstellers ist eine digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.
(7) Die Kosten des Verwaltungsverfahrens nach den Absätzen 2, 3, 4 und 6 trägt der Hersteller. Die Verwaltungskosten werden nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben.	(7) Die Kosten des Verwaltungsverfahrens nach den Absätzen 2, 3, 4 und 6, einschließlich des Widerspruchsverfahrens gegen einen auf Grund dieser Vorschriften erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die auf Grund der Rechtsverordnung nach Absatz 9 erfolgte Festsetzung von Gebühren und Auslagen , trägt der Hersteller. Die Verwaltungskosten werden nach pauscha-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	lierten Gebührensätzen erhoben. Kosten für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die nicht in die Gebühren einbezogen sind, werden als Auslagen gesondert in der tatsächlich entstandenen Höhe erhoben. Für die Erhebung der Gebühren und Auslagen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelten die §§ 13 bis 21 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.
<p>(8) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Für die Beratung können Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben werden.</p>	<p>(8) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Für die Beratung können Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben werden; Absatz 7 Satz 4 gilt entsprechend.</p>
<p>(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu</p>	<p>(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu</p>
<p>1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung,</p>	<p>1. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>2. den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen und positiven Versorgungseffekten,</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>3. den nach Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und zu dem nach Absatz 4 Satz 2 beizufügenden Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,</p>	<p>3. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>4. den nach Absatz 6 Satz 1 anzeigepflichtigen Veränderungen,</p>	<p>4. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,</p>	<p>5. u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten nach den Absätzen 7 und 8 Satz 3,	6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten so- wie den Auslagen nach den Absätzen 7 und 8 Satz 3,
7. der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Patientenorganisationen nach § 140f an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 sowie der Verteilung der Kosten.“	7. der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Patientenorganisationen nach § 140f an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 sowie der Verteilung der Kosten.
	Die Regelungen nach den Nummern 2 und 3 erfolgen unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.“
24. Nach § 140a Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:	24. u n v e r ä n d e r t
„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievor schlägen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.“	
25. § 188 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	25. u n v e r ä n d e r t
„(3) Der Beitritt ist in Textform zu erklären. Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“	
26. § 217f wird wie folgt geändert:	26. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „mit den Versicherten“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	
<p>„(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2020 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte und bestimmt die dafür von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen. Dabei ist für jede Verwaltungsleistung bei jeder Krankenkasse darzustellen, ob und inwieweit diese elektronisch über eigene Verwaltungsportale und gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen abgewickelt werden können. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen und gibt Empfehlungen für die Umsetzung gesetzlicher Verpflichtungen nach den für diese Portalverbünde geltenden Bestimmungen. Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbünden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbünde anbieten können. Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbünden zu ermöglichen. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
27. § 219d wird wie folgt geändert:	27. u n v e r ä n d e r t
a) In der Überschrift wird das Wort „Kontaktstelle“ durch das Wort „Kontaktstellen“ ersetzt.	
b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Mitgliedstaaten“ das Wort „und“ eingefügt.	
cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:	
„5. Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten“.	
c) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:	
<p>„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kann die Aufgabe nach Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 übertragen. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.</p>	
(7) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.“	
28. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	28. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
a) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „2019“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) <i>In Satz 4 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 3 und 4, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden“ durch ein Komma und die Wörter „die nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuführen sind“ ersetzt.</i>	b) Satz 4 wird aufgehoben.
	c) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:
	„Die auf die landwirtschaftliche Krankenkasse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entfallenden Anteile an den Mitteln für den Innovationsfonds nach § 92a und den Strukturfonds nach den §§ 12 und 12a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr festgesetzt und mit der landwirtschaftlichen Krankenkasse abgerechnet.“
	d) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „der Anteil“ durch die Wörter „ein Anteil nach Satz 4“ ersetzt.
29. Nach § 263 wird folgender § 263a eingefügt:	29. u n v e r ä n d e r t
„§ 263a	
Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen	
(1) Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a können Krankenkassen insgesamt bis zu 2 Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen. § 83 Absatz 2 und 4 des Vierten Buches gilt entsprechend.	
(2) Die Mittel sind so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Die Krankenkassen müssen die mit dem Erwerb der Anteile an Investmentvermögen einhergehenden Risiken unter Berücksichtigung entsprechender	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten.	
(3) Die Absicht, nach Absatz 1 Anteile an Investmentvermögen zu erwerben, ist der Aufsichtsbehörde vor Abschluss verbindlicher Vereinbarungen umfassend und rechtzeitig anzuzeigen. Über eine Anlage nach Absatz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. Anlagen nach Absatz 1 sind in den Jahresrechnungen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.“	
30. § 271 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:	30. u n v e r ä n d e r t
„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“	
31. § 284 wird wie folgt geändert:	31. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 18 wird nach dem Wort „Buch“ das Wort „und“ eingefügt.	
bb) Folgende Nummer 19 wird angefügt:	
„19. die Durchführung von Angeboten nach § 68b“.	
b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „14“ ein Komma und die Angabe „19“ eingefügt.	
32. § 291 wird wie folgt geändert:	32. § 291 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „Anspruchs auf Leistungen enthalten“ ein Semikolon und die Wörter „weitere Angaben können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 2b wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2b wird wie folgt geändert:
aa) Die Sätze 2, 6 bis 9 und 15 werden aufgehoben.	aa) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In dem neuen Satz 9 wird jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt und werden nach der Angabe „1 Prozent“ ein Komma und die Wörter „ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent,“ eingefügt.	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) In dem neuen Satz 10 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.	cc) u n v e r ä n d e r t
dd) In dem neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.	dd) In dem neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „31. Dezember 2019“ durch die Angabe „31. Dezember 2020“ ersetzt.
ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:	ee) u n v e r ä n d e r t
„An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen. Leistungserbringer nach Satz 11 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen, soweit sie nicht bereits auf der Grundlage von Satz 2 hierzu verpflichtet sind. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“	
c) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„(2c) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 4 nicht nachkommen, ist § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden.“</p>	
33. § 291a wird wie folgt geändert:	33. § 291a wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt gefasst:
	„Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 an ihre Versicherten ausgegeben, gelten Absatz 2 Satz 2 sowie die Absätze 3 bis 5a, 6 und 8 entsprechend.“
	b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.
a) Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.	c) In Absatz 3 Satz 1 in dem Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein“ durch die Wörter „Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein“ ersetzt.
	d) Nach Absatz 5d wird folgender Absatz 5e eingefügt:
	<p>„(5e) Die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 führt ein Krankenversichertennummernverzeichnis. Das Krankenversichertennummernverzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie darüber hinaus die Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere im Einvernehmen mit der oder</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Krankenversichertennummernverzeichnisses. Das Krankenversichertennummernverzeichnis wird ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet.“
	e) Der bisherige Absatz 5e wird Absatz 5f.
b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Nr. 1 bis 5“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4“ ersetzt.	f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.
	bb) In Satz 1 Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Nr. 1 bis 5“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4“ ersetzt.
	cc) In Satz 2 werden nach den Wörtern „die Daten nach“ die Wörter „Absatz 2 Satz 1 und“ gestrichen.
	g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 5 werden die Wörter „sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch“ gestrichen.
	bb) In Satz 6 werden die Wörter „Nr. 1 Buchstabe d und e sowie“ gestrichen.
	cc) Satz 7 wird aufgehoben.
	dd) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.
c) Absatz 5d wird wie folgt geändert:	h) u n v e r ä n d e r t
aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“	
bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „den Sätzen	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „„ Verordnungen von Betäubungsmitteln“ gestrichen.	
cc) Folgender Satz wird angefügt:	
„Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satzes 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.“	
	i) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und“ und die Wörter „; die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung bleiben davon unberührt“ gestrichen.
	bb) In Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und“ gestrichen.
	cc) In Satz 3 werden die Wörter „nach Absatz 2 oder“ gestrichen.
d) In Absatz 7a Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und das Nähere zur Umsetzung der Abschlüsse nach § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung“ eingefügt.	j) unverändert
e) In Absatz 7b Satz 1 werden die Wörter „nutzungsbezogene Zuschläge“ durch das Wort „Erstattungen“ ersetzt.	k) unverändert
f) Absatz 7c wird wie folgt gefasst:	l) unverändert
„(7c) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Hebammengesetzes sind und nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind, sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes sind und nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind, ab dem 1. Juli 2021 die in den Vereinbarungen nach Absatz 7 Satz 5 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilneh-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
menden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbaren für die Hebammen und Entbindungspfleger der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene bis zum 31. März 2021.“	
g) Die Absätze 7d und 7e werden aufgehoben.	m) u n v e r ä n d e r t
	n) In Absatz 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „Zugriff auf Daten nach“ die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder“ gestrichen.
34. § 291b wird wie folgt geändert:	34. § 291b wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b wird nach der Angabe „nach § 291a“ die Angabe „2 und“ gestrichen.
	bb) Nach Satz 8 wird folgender Satz eingefügt:
	„Über die Festlegungen nach Satz 7 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.“
a) <i>Absatz 1 Satz 20 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:</i>	cc) Der neue Satz 21 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu	u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“	
b) In Absatz 1c werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„Bei der Vergabe von Aufträgen sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge anzuwenden: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Vergabeverordnung sowie die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BA ⁿ z AT 07.02.2017 B1, BA ⁿ z AT 07.02.2017 B2). Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt.“	
	c) Absatz 1e wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2016“ gestrichen.
	bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
	„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 1 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.“
	cc) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „bis zum 31. März 2017 zu treffen und“ gestrichen.
c) Absatz 1d wird wie folgt geändert:	d) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:	
„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>tung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“</p>	
<p>bb) Satz 5 wird aufgehoben.</p>	
<p>d) In Absatz 2a Satz 7 werden nach den Wörtern „drei Vertretern der Wissenschaft,“ die Wörter „einem durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu benennenden Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin,“ eingefügt.</p>	<p>e) u n v e r ä n d e r t</p>
	<p>f) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:</p>
	<p>„(6a) Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von IT-Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur, einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur, beauftragt werden, müssen über die notwendige Fachkunde verfügen, um Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden, und besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten lassen. Die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 muss den Leistungserbringern auf Verlangen nachgewiesen werden. Zur Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 und des Nachweises nach Satz 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.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	34a. § 291d wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach den Absätzen 2 bis 4“ durch die Wörter „nach den Absätzen 2 und 4“ ersetzt.
	bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach den Absätzen 2 und 4 in Verbindung mit der nach Absatz 1b zu erlassenden Rechtsverordnung eine Frist vorgegeben werden, die von der in Satz 2 genannten Frist abweicht.“
	b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aaa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ gestrichen.
	bbb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
	ccc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
	„3. die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Gesetzbuch.“
	bb) In Satz 3 werden die Wörter „nach den Absätzen 2 bis 4“ durch die Wörter „nach den Absätzen 2 und 4“ ersetzt.
	c) Absatz 1b wird wie folgt gefasst:
	„(1b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den Absätzen 1 und 1a sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen, insbesondere vorzugeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den Absätzen 2 und 4 berücksichtigt werden müssen.“
	d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „vertragsärztlichen“ die Wörter „und vertragszahnärztlichen“ eingefügt, wird das Wort „trifft“ durch das Wort „treffen“, werden die Wörter „Kassenärztliche Bundesvereinigung“ durch die Wörter „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ ersetzt sowie werden nach dem Wort „Schnittstellen“ die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a sowie nach Maßgabe der nach Absatz 1b zu erlassenden Rechtsverordnung“ eingefügt.
	bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.
	e) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
	„(3) Für die abrechnungsbe gründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestätigt wurden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik 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 Absatz 1 und nach Maßgabe der Absätze 1 und 1a sowie der

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	nach Absatz 1b zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.“
	f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Schnittstellen“ die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a sowie nach Maßgabe der nach Absatz 1b zu erlassenden Rechtsverordnung“ eingefügt.
	bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	„Im Rahmen der Festlegungen definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.“
	cc) Satz 3 wird aufgehoben.
	g) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
	„(5) Krankenhäuser dürfen ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme nach Absatz 4 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik 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 Absatz 1 und nach Maßgabe der Absätze 1 und 1a sowie der nach Absatz 1b zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.“
	h) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 6 und 7 und werden jeweils die Wörter „nach den Absätzen 2 bis 4“ durch die Wörter „nach den Absätzen 2 und 4“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
35. § 291e wird wie folgt geändert:	35. § 291e wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2017“ gestrichen.	a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2017“ und die Wörter „aufzubauen und dieses Interoperabilitätsverzeichnis“ gestrichen.
b) In Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 aufgehoben.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:	c) u n v e r ä n d e r t
„Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.“	
d) <i>In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit“ gestrichen.</i>	d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit“ gestrichen.
	bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
	aaa) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
	bbb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
	„6. fachlich betroffenen Fachgesellschaften sowie“.
	ccc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.
	cc) In Satz 3 werden die Wörter „den Aufbau,“ gestrichen.
	dd) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Gesellschaft für Telematik hat die Empfehlungen in ihre Entscheidung einzubeziehen.“
	e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Aufbaus,“ gestrichen.
	bb) In Satz 5 werden die Wörter „und in die weitere Prüfung der Entwürfe einzubeziehen“ gestrichen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:
	„Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.“
	f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „wissenschaftliche Einrichtungen“ ein Komma und die Wörter „fachlich betroffene Fachgesellschaften“ eingefügt.
	bb) In Satz 3 werden nach den Wörtern „den Interoperabilitätsfestlegungen nach“ die Wörter „Absatz 6 Satz 7 und“ eingefügt.
	g) In Absatz 11 Satz 1 wird das Wort „aufzubauen“ durch die Wörter „zu pflegen und zu betreiben“ ersetzt.
36. Dem § 291f Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:	36. Dem § 291f Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:
„Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist für die Versendung eines Telefax durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:	„Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist für die Versendung eines Telefax durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:
1. mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist, und	1. u n v e r ä n d e r t
2. mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 15. auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.“	2. mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 15. auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Abweichend von Satz 2 darf der Zuschlag für den Zeitraum bis zum 30. Juni 2020 auch vereinbart werden, wenn für die Übermittlung des elektronischen Briefes ein Dienst genutzt wird, der von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen angeboten wird.“
37. Der § 291g wird wie folgt geändert:	37. § 291g wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten.“	
b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:	b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:
	<p>„(6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.</p>
	<p>(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung. Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291 Absatz 2b Satz 1 zu ermöglichen. Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>„(6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“</p>	<p>(6) entfällt</p>
	<p>37a. Nach § 291g wird folgender § 291h eingefügt:</p>
	<p>„§ 291h</p>
	<p>Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur</p>
	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Sie kann Dritte mit dem Betrieb beauftragen. Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten enthalten, die für die Suche, Identifikation und Adressierung erforderlich sind von</p>
	<p>1. Leistungserbringern,</p>
	<p>2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und</p>
	<p>3. anderen juristischen Personen oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.</p>
	<p>Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, die technischen Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers.</p>
	<p>(2) Die Daten von Versicherten sind nicht Teil des Verzeichnisdienstes.</p>
	<p>(3) Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Für jeden</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Nutzer kann im Verzeichnisdienst vermerkt werden, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.
	(4) Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet ist.
	(5) Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst nach Absatz 1 eine Identifikationsnummer vergeben, bei deren Vergabe und nach deren Struktur sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem jeweiligen Nutzer eindeutig hergestellt werden kann.
	(6) Die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern und die Deutsche Krankenhausgesellschaft übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst gemäß Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten oder einer sie vertretenden Organisation vorliegen, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten gemäß Absatz 1 Satz 2 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.“
	37b. In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 wird das Wort „Verschreibung“ durch das Wort „Verordnung“ ersetzt.
38. § 302 wird wie folgt geändert:	38. § 302 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Heil- und Hilfsmittel“ die Wörter „sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des	b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
zwölften auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form <i>für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung</i> “ eingefügt.	zwölften auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form“ eingefügt.
39. Die §§ 303a bis 303e werden durch die folgenden §§ 303a bis 303f ersetzt:	39. Die §§ 303a bis 303e werden durch die folgenden §§ 303a bis 303f ersetzt:
„§ 303a	„§ 303a
Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.	
(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.	
(3) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.	
(4) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln	
1. zu spezifischen Festlegungen zu Art und Umfang der nach § 303b Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1,	
2. zur Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 303b Absatz 2 und 3 Satz 1 und 2,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 1 und 2 und zum Verfahren der Übermittlung der Pseudonyme an das Forschungsdatenzentrum nach § 303c Absatz 3 durch die Vertrauensstelle,	
4. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 303d Absatz 1 und § 303e einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen nach § 303e Absatz 4 durch das Forschungsdatenzentrum,	
5. zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen nach § 303d Absatz 3,	
6. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz,	
7. zur Erstattung der Kosten nach Absatz 3 einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse.	
§ 303b	§ 303b
Datenzusammenführung und -übermittlung	Datenzusammenführung und -übermittlung
(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit <i>dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen)</i>	(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit einem Versichertenpseudonym, das eine kassenübergreifende eindeutige Identifizierung im Berichtszeitraum erlaubt (Lieferpseudonym)
1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,	1. u n v e r ä n d e r t
2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,	3. u n v e r ä n d e r t
4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und	4. u n v e r ä n d e r t
5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.	5. u n v e r ä n d e r t
Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.	Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten jeweils mit der die Daten liefernden Stelle.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt	(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt
1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das <i>Versichertenkennzeichen</i> , wobei jeder einem <i>Versichertenkennzeichen</i> zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,	1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Lieferpseudonym , wobei jeder einem Lieferpseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,
2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den <i>Versichertenkennzeichen</i> einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige <i>Versichertenkennzeichen</i> gehören.	2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Lieferpseudonymen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Lieferpseudonym gehören.
Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.	Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.
(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 beauftragen.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 303c	§ 303c
Vertrauensstelle	Vertrauensstelle
(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 übermittelten <i>Versichertenkennzeichen</i> nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in Pseudonyme.	(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Lieferpseudonyme nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in periodenübergreifende Pseudonyme.
(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für das jeweilige	(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für das jeweilige

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Versichertenkennzeichen</i> periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das <i>Versichertenkennzeichen</i> oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.	Lieferpseudonym eines jeden Versicherten periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das Lieferpseudonym oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.
(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden <i>Versichertenkennzeichen</i> und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.	(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.
§ 303d	§ 303d
Forschungsdatenzentrum	u n v e r ä n d e r t
(1) Das Forschungsdatenzentrum hat folgende Aufgaben:	
1. die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach § 303b Absatz 3 und § 303c Absatz 3 für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,	
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,	
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,	
4. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,	
5. das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die durch Nutzungsberechtigte nach § 303e beantragten Daten zu bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren,	
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,	
7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,	
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsbe-rechtigte anzubieten sowie	
10. die wissenschaftliche Erschließung der Da-ten zu fördern.	
(2) Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Ge-sundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis der Nutzungs-berechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. Der Ar-beitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzu-gangs mit.	
(3) Das Forschungsdatenzentrum hat die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätes-tens nach 30 Jahren zu löschen.	
§ 303e	§ 303e
Datenverarbeitung	Datenverarbeitung
(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgen-den Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:	(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgen-den Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:
1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,	2. u n v e r ä n d e r t
3. den Krankenkassen,	3. u n v e r ä n d e r t
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,	4. u n v e r ä n d e r t
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,	5. u n v e r ä n d e r t
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,	6. u n v e r ä n d e r t
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,	7. u n v e r ä n d e r t
8. den Hochschulen, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Auf-	8. den Hochschulen, den nach landesrechtli-chen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken , öffentlich geförderten außer-universitären Forschungseinrichtungen und

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
gabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,	sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,	9. u n v e r ä n d e r t
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,	10. u n v e r ä n d e r t
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,	11. u n v e r ä n d e r t
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,	12. u n v e r ä n d e r t
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,	13. u n v e r ä n d e r t
14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,	14. u n v e r ä n d e r t
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,	15. u n v e r ä n d e r t
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,	16. u n v e r ä n d e r t
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,	17. u n v e r ä n d e r t
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.	18. u n v e r ä n d e r t
(2) Soweit die Datenverarbeitung jeweils für die Erfüllung von Aufgaben der nach Absatz 1 Nutzungsberechtigten erforderlich ist, dürfen die Nutzungsberechtigten Daten für folgende Zwecke verarbeiten:	(2) u n v e r ä n d e r t
1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,	
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,	
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung,	
4. Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,	
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen,	
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung.	
<p>(3) Das Forschungsdatenzentrum macht einem Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten zugänglich, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind. In dem Antrag hat der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Frage zu beantworten. Liegen die Voraussetzungen nach Absatz 2 vor, übermittelt das Forschungsdatenzentrum dem antragstellenden Nutzungsberechtigten die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten anonymisiert und aggregiert. Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch anonymisierte und aggregierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Absatz 2 zulässiger Nutzungszweck, insbesondere die Durchführung eines Forschungsvorhabens, die Übermittlung dieser Daten erfordert.</p>	(3) u n v e r ä n d e r t
<p>(4) Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist. Das Forschungsdatenzentrum stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme für die Verarbeitung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereit, soweit</p>	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und	
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.	
Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Satz 2 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.	
(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten	(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten
1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden,	1. u n v e r ä n d e r t
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Forschungsdatenzentrum genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszwecks.	2. u n v e r ä n d e r t
Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen <i>Personenbezug</i> herzustellen. Wird ein <i>Personenbezug</i> unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden. Die Verarbeitung der <i>bereitgestellten</i> Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.	Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden. Die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt.
(6) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den	(6) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat, informiert sie das Forschungsdatenzentrum. In diesem Fall schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.</p>	
§ 303f	§ 303f
Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Gebühren und Auslagen für individuell zu-rechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Gebühren befreit.</p>	
<p>(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die öffentliche Stelle, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 303a Absatz 1 als Forschungsdatenzentrum nach § 303d bestimmt ist, übertragen.“</p>	
40. § 304 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	40. u n v e r ä n d e r t
<p>a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 292“ durch die Wörter „, den §§ 292, 295 Absatz 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach den §§ 106 bis 106c erforderlich sind,“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Nummer 2 werden die Wörter „Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 bis § 106c erforderlich sind, spätestens nach vier Jahren und“ gestrichen.	
41. § 307b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	41. u n v e r ä n d e r t
„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	
1. entgegen § 291a Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5a Satz 1 erster Halbsatz oder Satz 2 auf dort genannte Daten zugreift,	
2. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Daten weitergibt oder	
3. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 4 dort genannte Daten verarbeitet.“	
Artikel 2	Artikel 2
Änderung der Bundespflegesatzverordnung	u n v e r ä n d e r t
Dem § 5 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5 angefügt:	
„(5) Für die Vereinbarung eines Abschlags wegen Nichteinhaltung der Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“	
Artikel 3	Artikel 3
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
Nach § 5 Absatz 3d des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Implantateregister-Errichtungsgesetzes, Bundestagsdrucksache 19/10523] geändert worden ist, wird <i>folgender Absatz 3e</i> eingefügt:	Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Implantateregister-Errichtungsgesetzes, Bundestagsdrucksache 19/10523] geändert worden ist, wird wie folgt geändert :

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. Nach § 5 Absatz 3d wird folgender Absatz 3e eingefügt:
	„(3e) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall, sofern ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommt. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“
	2. In § 8 Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „schriftlich“ die Wörter „oder in Textform“ eingefügt.
	3. Nach § 17 Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Abweichend von Satz 1 können Wahlleistungen vor der Erbringung auch in Textform vereinbart werden, wenn der Patient zuvor in geeigneter Weise in Textform über die Entgelte der Wahlleistung und deren Inhalt im Einzelnen informiert wird.“
„(3e) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall, sofern ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommt. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“	(3e) entfällt
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai	Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. § 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:	1. § 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
<p>„(1a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien <i>nach Satz 1</i> sind die Länder, der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihren Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen <i>und</i> der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine <i>einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung</i> nach § 7a und für <i>den</i> elektronischen Austausch <i>dieser Dokumentation</i> sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“</p>	<p>„(1a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Pflegeberatungs-Richtlinien sind die Länder, der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihren Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene und der Länder bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitliche Struktur eines elektronischen Versorgungsplans nach § 7a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und für dessen elektronischen Austausch sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“</p>
2. Nach § 106a wird folgender § 106b eingefügt:	2. u n v e r ä n d e r t
„§ 106b	
Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	
(1) Zum Ausgleich	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen, sowie	
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,	
erhalten die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2020 von der Pflegeversicherung die in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7 Satz 5 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Verfahren zur Erstattung der Kosten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.	
(2) Die durch die Erstattung nach Absatz 1 entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung in dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 1 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“	
3. § 108 wie folgt geändert:	3. u n v e r ä n d e r t
a) Der Wortlaut wird Absatz 1.	
b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Die Berechtigung der Versicherten, auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Angaben über ihre pflegerische Versorgung zuzugreifen, folgt aus § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 des Fünften Buches. § 291a Absatz 5 Satz 9 des Fünften Buches ist entsprechend auf die Pflegekassen anzuwenden.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. Nach § 124 wird folgender § 125 eingefügt:	4. u n v e r ä n d e r t
„§ 125	
Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur	
Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich 10 Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 zur Verfügung gestellt. Für die Förderung gilt § 8 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Maßnahmen in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.“	
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	u n v e r ä n d e r t
Dem § 9 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundestagsdrucksache 19/8753] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:	
„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“	
Artikel 6	Artikel 6
Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte	u n v e r ä n d e r t
§ 6 Absatz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. In dem einleitenden Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „innerhalb von drei Monaten anzuzeigen“ die Wörter „und in Textform zu erklären“ eingefügt.	
2. Folgender Satz wird angefügt:	
„Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“	
	Artikel 6a
	Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
	§ 44 Absatz 2 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch die Artikel 1d und 1e des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:
	„§ 41 gilt entsprechend.“
Artikel 7	Artikel 7
Inkrafttreten; Außerkrafttreten	Inkrafttreten; Außerkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Artikel 1 Nummer 15, 16, 28 und 30 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.	(2) Artikel 1 Nummer 15, 16, 28 und 30 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.
(3) Artikel 1 Nummer 7 tritt am 31. März 2022 in Kraft.	(3) Artikel 1 Nummer 7 tritt am 31. März 2022 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Tino Sorge, Dirk Heidenblut, Jörg Schneider, Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Achim Kessler und Maria Klein-Schmeink

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a und b

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 19/13438, 19/13548** sowie den Antrag auf **Drucksache 19/13539** in seiner 116. Sitzung am 27. September 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Antrag auf Drucksache 19/13539 zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur sowie den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen nach Überzeugung der Bundesregierung große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen sei das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung würden nicht ausreichend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müsse die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden. Die Gesundheitsversorgung der Zukunft werde noch stärker datengetrieben sein. Eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Planung unter Wahrung des Identitätsschutzes der betroffenen Personen stelle in einem heterogenen und stark gegliederten Gesundheitswesen eine besondere Herausforderung dar.

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, seien gesetzgeberische Anpassungen nötig. Der Gesetzgeber habe dies erkannt und bereits in mehreren gesetzlichen Regelungen die Integration digitaler Anwendungen im Versorgungsalltag adressiert. Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket werde ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gelte. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreite, müssten bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordere ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten ziele das Gesetz insbesondere darauf ab, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen, mehr Leistungserbringer (zum Beispiel in der Pflege) an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, die Anwendung von Telemedizin zu stärken, zum Beispiel durch die Ausweitung von Telekonsilien und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden, Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen, Krankenkassen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen zu geben, den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln, ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen sowie eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu ermöglichen. Damit solle sichergestellt werden, dass innovative Lösungen schneller Eingang in die Versorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten.

Um die skizzierten Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer

Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. Im Einzelnen sollen die Versicherten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen erhalten, die Telematikinfrastruktur durch den Anschluss weiterer Leistungserbringer wie Apotheken und Krankenhäuser schrittweise weiterentwickelt, die Telemedizin durch eine effiziente und schnellere fachliche Zusammenarbeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie der Abrechnung von Telekonsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen Versorgung gestärkt werden. Außerdem sollen Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung vereinfacht werden, indem zum Beispiel der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse künftig auch durch eine elektronische Erklärung erfolgen kann. Zur weiteren Förderung des Einsatzes elektronischer Arztbriefe werde darüber hinaus die Vergütung des Telefax im Einheitlichen Bewertungsmaßstab reduziert.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/13438 geprüft und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt habe. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags daher keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/13438, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat am 20. September 2019 Stellung genommen und erhebt gegen den Gesetzentwurf keine Einwände. Das Ziel der Bundesregierung, die digitale Transformation des Gesundheitswesens zu forcieren und mit dem DVG den bereits begonnenen, iterativen Prozess zur Digitalisierung weiterzuführen, wird begrüßt und unterstützt. Insgesamt hat der Bundesrat 32 Entschlüsse, Anregungen und Änderungsvorschläge zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen.

Die **Bundesregierung** hat daraufhin den Vorschlag geprüft, dass digitale Gesundheitsanwendungen neben Ärztinnen und Ärzten insbesondere auch von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden dürfen. Der Vorschlag, eine andere Einrichtung als das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Prüfung digitaler Gesundheitsanwendungen zu beauftragen, wurde abgelehnt. Das BfArM ist aufgrund der Tätigkeit im Bereich des Medizinprodukterechts, der Vorbefassung mit dem Thema „medical apps“ und der Expertise im Bereich der klinischen Prüfungen zur Durchführung der neuen fachlichen Aufgaben vorbereitet. Die weiteren Vorschläge zur Konkretisierung des Prüfverfahrens des BfArM wird die Bundesregierung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 139e Abs. 9 SGB V-E prüfen. Zudem hat die Bundesregierung die vorgeschlagene Ergänzung des § 291d SGB V, mit der die aus Sicht des Bundesrats regelmäßig nicht gegebene Interoperabilität zwischen den eingesetzten Anwendungssystemen in Klinik und Praxis einerseits und bei den Krebsregistern andererseits überwunden werden soll. Außerdem hat die Bundesregierung den Vorschlag geprüft, die Ergänzung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI zu konkretisieren.

Zu Buchstabe b

In Deutschland ist, anders als in etlichen anderen Ländern, eine kohärente Strategie für die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens noch immer nicht in Ansätzen erkennbar, so die Antragsteller. Den Aktivitäten fehlten eine Richtung und der konsequente Anspruch, mit Hilfe der Digitalisierung konkrete gesundheits- oder pflegepolitische Anliegen zu erreichen. Es mangle dabei nicht an den Zutaten für eine erfolgreiche Digitalisierung, sondern an einem stimmigen Rezept für diesen Prozess. Digitalisierung sei kein Selbstzweck. Es gehe nicht primär um die Frage, ob das Gesundheitswesen digitalisiert werde und mehr Apps oder andere digitale Anwendungen eingesetzt würden. Vielmehr müsse durch eine systematische politische und strategische Begleitung des gesamten Digitalisierungsprozesses und durch entsprechende Rahmenbedingungen sichergestellt werden, dass primär ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten und ihre Versorgung, für das Gesundheitswesen, für die Pflege und für die Forschung tatsächlich erzielt werde. Politische Fristsetzungen etwa zur Einführung der Schlüsselanwendung elektronische Patientenakte könnten eine Beschleunigung bewirken und denjenigen in positivem Lichte erscheinen lassen, der sie durchsetze. Wenn jedoch die Endnutzerinnen und Endnutzer nicht einbezogen und ihre Interessen ganz offenkundig ausgeblendet würden, fehlten, wie jüngst bei der elektronischen Patientenakte geschehen, für den Nutzen und die Akzeptanz insbesondere bei Patientinnen und Patienten unabdingbare Funktionalitäten wie etwa gute und praktikable Datenschutzeinstellungen.

International gebe es inzwischen eine Reihe von Ländern mit regelmäßig fortgeschriebenen Digitalstrategien für das Gesundheitswesen. Hierin würden insbesondere konkrete versorgungs- und gesundheitspolitische Zielstellungen, Handlungsfelder und Maßnahmen definiert. Eine solche kohärente Digitalstrategie der Bundesregierung für

das Gesundheitswesen gibt es bislang in Deutschland nicht. Genauso wenig gebe es weder eine entsprechende Governance-Struktur zur Umsetzung einer Strategie noch eine konsequente Einbeziehung der Perspektive von Patientinnen und Patienten. Auch ein systematisches Werben für Akzeptanz und Vertrauen bei Nutzerinnen und Nutzern für die Digitalisierung im Gesundheitswesen sei bislang nicht erkennbar.

Die Antragsteller fordern daher, unter systematischer Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie weiterer Akteure eine sich an gesundheits-, versorgungs- und pflegepolitischen Prioritäten orientierende regelmäßig aktualisierte Strategie zur Umsetzung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen auf den Weg zu bringen. Wichtiger Bestandteil der Strategie müsse die Förderung von Digitalkompetenz, Akzeptanz und Vertrauen zur Digitalisierung für das Gesundheitswesen bei den Nutzerinnen und Nutzern, bei Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie weiteren Gesundheitsberufen sein. Zur Begleitung und Koordination dieser Strategie solle eine geeignete Governance-Struktur wie etwa eine öffentlich finanzierte Agentur geschaffen und hierbei internationale Erfahrungen und Beispiele einbezogen werden. Darüber hinaus soll die Entwicklung und Verbreitung von interoperablen Standards und offenen Schnittstellen im deutschen Gesundheitswesen auf der Grundlage international gebräuchlicher Terminologien stärker gefördert und hierzu eine geeignete staatliche Institution (nationale Terminologieinstitution) wie beispielsweise das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) damit beauftragt werden. Außerdem fordern die Antragsteller ein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu erstellendes Evidenzkonzept für die Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen sowie ein öffentliches Verzeichnis nebst Qualitätssiegel für besonders empfehlenswerte Anwendungen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/13438 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)40-13).

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 68. Sitzung am 6. November 2019 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der AfD und FDP beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/13539 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Verkehr und digitale Infrastruktur** hat in seiner 55. Sitzung am 6. November 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/13539 abzulehnen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 42. Sitzung am 6. November 2019 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/13539 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu den Buchstaben a und b

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 58. Sitzung am 25. September 2019 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum beschlossen, zu der Vorlagen auf den Drucksachen 19/13438, 19/13548 und 19/13539 eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Weiter hat er seine Beratungen in der 62. Sitzung am 16. Oktober 2019 aufgenommen. Die öffentliche Anhörung fand in der 63. Sitzung am 16. Oktober 2019 statt. Als sachverständige

Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), Bertelsmann Stiftung, Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Patientenrechte und Datenschutz e. V., Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e. V., TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. (ZVEI).

Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Jörn Gutbier (Diagnose- Funk- Umwelt- und Verbraucherorganisation zum Schutz vor elektromagnetischer Strahlung e. V.), Prof. Dr. Peter Haas (Fachhochschule Dortmund), Peter Ihle (Universitätsklinikum Köln), Dr. Wolfgang Riedel (Prognos AG), Prof. Dr. Dominique Schröder (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Robert Spiller (Deutscher Gewerkschaftsbund), Dr. Elke Steven (Digitale Gesellschaft e. V.), Dr. Victor Stephani (Technische Universität Berlin) und Prof. Dr. Christoph Straub (BARMER).

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Als Ergebnis empfiehlt **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der AfD und FDP, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/13438, 19/13548 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der AfD und FDP, den Antrag auf Drucksache 19/13539 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksachen 19/13438, 19/13458 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Diese haben insbesondere folgenden Inhalt:

Zur Verbesserung der Interoperabilität sollen neue Schnittstellen vorgegeben werden können. Das BMG soll im Interoperabilitätsverzeichnis enthaltene oder aufzunehmende Standards, Profile und Leitfäden bestimmen können, um diese Schnittstellen zu beschreiben. Dadurch soll die Bedeutung der im Interoperabilitätsverzeichnis enthaltenen Standards unterstrichen und zugleich sichergestellt, dass bei der technischen Ausgestaltung von Schnittstellen wohldefinierte internationale Standards berücksichtigt werden. Die Einhaltung dieser Standards wird zukünftig zwingende Voraussetzung für die Zertifizierung von informationstechnischen Systemen durch die KBV sein.

Mit den Änderungsanträgen zur Datentransparenz (§§ 303a ff.) wird der Zugang für Unikliniken zum Datenangebot des Forschungsdatenzentrums explizit geregelt sowie das im Gesetzentwurf bereits enthaltene Verbot der Herstellung eines Personenbezugs dahingehend ergänzt, dass eine Identifizierung von Leistungserbringern und Leistungsträgern durch die Nutzungsberechtigten ausdrücklich untersagt ist.

Ferner soll die optimierte Nutzung des Bundesmedikationsplans gefördert werden. Dazu soll das Bundesministerium für Gesundheit die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank sicherstellen, mit deren Hilfe Arzneimittelangaben im Medikationsplan nach § 31a SGB V einheitlich und patientenverständlich dargestellt werden können. Damit soll unter anderem durch die Vermeidung von Verwechslungen von Arzneimitteln ein

zusätzlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine zu beleihende juristische Person des Privatrechts übertragen.

Der Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 19(14)106.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 1 bis 2 und 4 bis 11 auf Ausschussdrucksache 19(14)106.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. angenommen.

Darüber hinaus haben dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)106.2 sieben Änderungsanträge der Fraktion der FDP mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag Nr. 1

Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Digitale Gesundheitsanwendungen

In Artikel 1 Nummer 3 wird §33a wie folgt geändert:

- 1. In § 33a Absatz 1 Satz werden die Wörter „niedriger Risikoklasse“ gestrichen.*
- 2. In § 33a Absatz 1 werden die Wörter „deren Hauptfunktion“ durch die Wörter „bei denen mindestens eine Funktion“ ersetzt.*
- 3. Es wird folgender Satz 2 eingefügt:*
„Der Anspruch erfasst auch das Zubehör eines Medizinproduktes.“
- 4. In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukte“ die Wörter „und Zubehör eines Medizinproduktes“ eingefügt.*
- 5. In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1“ und die Wörter „der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII“ gestrichen und durch das Wort „nach“ ersetzt. Die Wörter „zugeordnet und als solche bereits“ werden gestrichen.*

Begründung:

Der § 33a SGB V regelt die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen. Dieser soll nicht nur, wie bisher vorgesehen, auf digitale Gesundheitsanwendungen der Klassen I und IIb beschränkt werden, sondern für alle Medizinprodukte und „Zubehör eines Medizinproduktes“ nach der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) gelten.

Mit der MDR wurde ein neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte geschaffen, durch den u.a. strengere Anforderungen an klinische Bewertungen bzw. klinische Prüfungen von Medizinprodukten sowie höhere Anforderungen an die technische Dokumentation und Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten an die Hersteller gestellt werden.

Eine Vielzahl von Medizinprodukten wird dabei höher klassifiziert; für Software-Produkte wurden neue Klassifizierungsregeln eingeführt. Demnach regelt die MDR ein absolut hohes Niveau hinsichtlich der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten. Dies gilt selbstverständlich auch für eigenständige, digitale Medizinprodukte sowie für Zubehör von Medizinprodukten gemäß Artikel 2 Nr. 2 MDR, insbesondere der Medizinprodukte-Klassen IIb und III.

Laut dem Gesetzentwurf der Bundesregierung ist eine digitale Gesundheitsanwendung, die nach Prüfung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden kann, ausschließlich ein Medizinprodukt, das nach MDR einer niedrigen Klasse (Klasse I oder IIa) zuzuordnen ist.

Eigenständige, digitale Medizinprodukte der Klassen IIb und III sind, trotz ihrer erfüllten hohen Prüfkriterien nach der MDR, vom BfArM-Verfahren ausgeschlossen.

Hinzu kommt, dass für den heutigen Gesundheitsmarkt nicht nur digitale Lösungen als Standalone-Software entwickelt werden, sondern auch als Zubehör von konventionellen Medizinprodukten („Kombinationsprodukt“). Dies betrifft Software oder Apps, die Informationen eines „analogen“ Hauptprodukts aufbereiten und damit den Anwender über medizinische Parameter informieren. Aufgrund der Zuordnung der Klassifizierung gemäß Hauptprodukt, insbesondere bei Medizinprodukten höherer Klassen, weisen auch diese digitalen Lösungen ein hohes Maß an Sicherheit und Leistungsfähigkeit auf; werden aber in der aktuellen Regelung nicht mit einbezogen.

Faktisch gewährt die geplante Regelung daher nur den Anspruch auf Medizinprodukte mit einfachster digitaler Technologie und schöpft nicht alle Möglichkeiten, die digitale Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung von Versorgung und medizinischen Prozessen bieten, aus.

Im Hinblick auf einen schnellen Zugang zu allen digitalen Gesundheitsanwendungen gilt es deshalb auch den Zugang von eigenständigen Medizinprodukten höherer Klassen sowie von Kombinationsprodukten und die Aufnahme in das in das BfArM-Verzeichnis sicherzustellen; denn nur so kann die Regelung einer modernen und besseren Gesundheitsversorgung sowie der Stärkung der Patientensouveränität gerecht werden.

Änderungsantrag Nr. 2

Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Digitale Gesundheitsanwendungen

In Artikel 1 Nummer 3 wird § 33a wie folgt geändert:

In § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach den Wörtern „des behandelnden Arztes“ ein Komma und die Wörter „bzw. Psychotherapeuten“ eingefügt.

Begründung:

Digitale Gesundheitsanwendungen können psychotherapeutische Behandlungen intensivieren, Behandlungserfolge stabilisieren und dazu beitragen, psychische Erkrankungen zu vermeiden. Um digitale Gesundheitsanwendungen in der psychotherapeutischen Behandlung einsetzen zu können, ist es notwendig, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten diese auch für ihre Patientinnen und Patienten verordnen dürfen. Zwar sind Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten von der Verordnungsbefugnis nach § 73 Absatz 2 SGB V nicht ausgeschlossen. Unklarheit besteht jedoch insoweit, als der Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach dem Wortlaut des § 33a Absatz 1 Satz 2 SGB V nur solche digitalen Anwendungen umfasst, die von Ärztinnen und Ärzten verordnet oder von der Krankenkasse genehmigt wurden. Die Änderung führt zu Rechtsklarheit, indem die Verordnung von digitalen Anwendungen durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ausdrücklich in der Anspruchsgrundlage nach § 33a SGB V genannt wird.

Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

In Artikel 1 Nummer 10 wird dem § 75b Absatz 5 folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Richtlinie ist dabei in regelmäßigen Abständen, mindestens aber alle drei Jahre, an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere im Bereich der Kryptographie, anzupassen.“

Begründung:

Gesundheitsdaten sind von unschätzbarem Wert und insbesondere die Verknüpfung dieser Daten eröffnet Möglichkeiten, die heute noch nicht erahnt werden können. Zudem ist die IT Sicherheit ein sehr schnelllebiges Geschäft, welches immer wieder neue Lücken und Angriffsmöglichkeiten offenbart.

Die Verschlüsselung von hochsensiblen Daten ist daher unabdingbar, da eine bloße Pseudonymisierung und Anonymisierung von Gesundheitsdaten nicht ausreicht. Es ist insoweit erforderlich, dass die in § 75 b SGB V vorgesehene Richtlinie immer dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.

*Änderungsantrag Nr. 4**Zu Artikel 1 Nummer 36 (§ 291f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Faxversendung**In Artikel 1 wird Nummer 36 wie folgt gefasst:**Dem § 291f Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:**„Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist für die Versendung eines**Telefax durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax vereinbarte Kostenpauschale aufgehoben wird.“**Begründung:*

Die Digitalisierung bietet die Chance, Verwaltungsprozesse und Kommunikationswege der beteiligten Akteure einfacher und effektiver zu gestalten. Dazu ist es notwendig, digitale Anwendungen zu etablieren und deren Akzeptanz herzustellen. Im Unterschied zum herkömmlichen Arztbrief auf Papier, fördert der elektronische Arztbrief eine schnelle und sichere Kommunikation. Das immer noch gerne verwendete Fax ist im Gegensatz zum elektronischen Arztbrief datenschutzrechtlich nicht sicher und daher höchst bedenklich. Damit sich der elektronische Arztbrief etablieren kann, ist es sachdienlich, die Vergütung des Telefax im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufzuheben.

*Änderungsantrag Nr. 5**Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Datenzusammenführung und -übermittlung**Artikel 1 Nummer 39 wird § 303b Absatz 1 Satz 1 wie folgt gefasst:**„(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit einem Versichertenpseudonym*

- 1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,*
- 2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,*
- 3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,*
- 4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und*
- 5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.“*

Begründung:

Der Zugang zu den Sozialdaten der gesetzlich Krankenversicherten ist Grundlage für die wissenschaftliche Nutzung eines GKV-weiten Datenpools unter Wahrung des Sozialdatenschutzes. Der Schutz der personenidentifizierenden Daten ist dabei sicherzustellen.

Die Art der Datenlieferung an die Datensammelstelle (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) ist mit Blick auf die Datensicherheit und den Datenschutz zu gestalten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält dazu von den Versicherten der Krankenkassen Kosten- und Leistungsdaten, Daten zum Versicherungsverhältnis, zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Vitalstatus, Sterbedatum und Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern in pseudonymisierter Form.

Der unmittelbare Personenbezug ist für die Verarbeitungszwecke nicht notwendig. Die Datenlieferung der Krankenkassen enthält generell keine personen- und krankenkassenidentifizierenden Informationen. Die Daten sind vielmehr bereits bei den Krankenkassen mit einem Versichertenpseudonym zu versehen und dann der Datensammelstelle zur Verfügung zu stellen.

Änderungsantrag Nr. 6

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303b, 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Datenschutz und Verschlüsselung

In Artikel 1 wird Nummer 39 wie folgt geändert:

1. Dem § 303b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt

„Es muss zu jeder Zeit gewährleistet sein, dass die erhobenen Daten ausschließlich nach Verfahren, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, gespeichert und übermittelt werden dürfen.“

2. In § 303c wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Es muss zu jeder Zeit gewährleistet sein, dass die erhobenen Daten ausschließlich nach Verfahren, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, gespeichert und übermittelt werden dürfen.“

Begründung:

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist geprägt von ihrer Schnelligkeit und dem ständigen Fortschritt der Technik. Diese ständige Weiterentwicklung muss auch im Rahmen der Verarbeitungsbefugnis nach § 303b SGB V und § 303c SGB V berücksichtigt werden. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der Versichertendaten dürfen zugleich aber nicht gefährdet sein.

Es muss auch in Zukunft Rechtssicherheit bestehen, dass die gesammelten Daten der Versicherten nicht zweckentwendet werden. Daher ist es unabdingbar, dass Verfahren, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, immer Anwendung finden. Die Verschlüsselung von hochsensiblen Daten ist daher unabdingbar, da eine bloße Pseudonymisierung und Anonymisierung von Gesundheitsdaten nicht ausreicht. Nur durch den aktuellen Stand der Wissenschaft kann ein mögliches Gefährdungspotential evaluiert und angepasst werden.

Änderungsantrag Nr. 7

Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Datenverarbeitung/Antragsberechtigte

In Artikel 1 Nummer 39 wird § 303e Absatz 1 wie folgt geändert:

1. In Nummer 18 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

2. Folgende Nummern 19 bis 22 werden angefügt:

„19. den pharmazeutischen Unternehmen,

20. den Herstellern von Medizinprodukten,

21. den Herstellern von Diagnostikleistungen,

22. den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen.“

Begründung:

Die medizinische Forschung ist immer stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität. Aufbereitete Daten aus der medizinischen Versorgung geben einen Überblick über die Gesundheitsentwicklung der Bevölkerung, das Versorgungsgeschehen in speziellen Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der medizinischen Praxis. So kann die Erarbeitung innovativer Forschungshypothesen für neue Therapien, künftige Forschungsprojekte (z. B. als Vergleichsgruppen bei klinischen Prüfungen) und Versorgungsprogramme zu Gunsten der Patientinnen und Patienten unterstützt werden.

Mit der Änderung des § 303e Absatz 1 wird unter der Zweckbindung des § 303e Absatz 2 der Zugang zu den aufbereiteten Daten des Forschungsdatenzentrums, für den ein abschließender Katalog Antragsberechtigter definiert ist, um pharmazeutische Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten, Diagnostikleistungen und digitalen Gesundheitsanwendungen erweitert.

Die Änderung dient der Gewährleistung der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland im internationalen Vergleich, durch Vermeidung hoher zeitlicher, rechtlicher und bürokratischer Hürden. Bereits heute haben andere Staaten, wie Schweden, das Vereinigte Königreich oder Australien in ihren

Gesundheitssystemen einen Datenzugang auch für forschungsorientierte Unternehmen gewährleistet. Die Änderung stellt damit sicher, dass Deutschland im Forschungsbereich nicht von internationalen Entwicklungen abkoppelt wird und für die Patientinnen und Patienten in Deutschland weiterhin der Zugang zu innovativen Therapien und Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden kann.

Mit der Änderung wird zugleich die nachhaltige Finanzierung des Forschungsdatenzentrums sichergestellt, weil eine Befreiung von den Nutzungsentgelten für die forschende Industrie nicht vorgesehen ist.

Weiter hat dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)106.3 ein Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag

Zu Artikel 1 Nr. 34 Buchstabe d) neu und f) neu (§§ 291b Abs. 2 Ziffer 1 Satz 3, Abs. 2a Satz 7 SGB V)

(Möglichkeit zur Aufnahme von Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die gesetzlich übertragene Aufgaben in der Forschung wahrnehmen, als Gesellschafter der Gematik, Aufnahme von Vertretern der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und Vertreter der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene in den Beirat der Gesellschaft für Telematik)

Artikel 1 Nr. 34 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe c) wird folgender Buchstabe d) eingefügt:

„d) In Absatz 2 Nummer 1 Satz 3 werden nach den Worten „und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen“ und dem Semikolon die Worte „zur Berücksichtigung der Belange der Forschung können die Gesellschafter den Beitritt von Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene beschließen, deren Mitglieder gesetzlich übertragene Aufgaben in der Forschung wahrnehmen“ und ein Semikolon eingefügt.“

b) Der bisherige Buchstabe d) wird zu Buchstabe e).

c) Nach Buchstabe e) wird folgender Buchstabe f) eingefügt:

„f) In Absatz 2a Satz 7 werden nach den Wörtern „der Informationstechnologie im Gesundheitswesen“ die Wörter „ein Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, ein Vertreter der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene,“ eingefügt.“

Begründung des Änderungsantrages:

Zu Buchstabe a

Nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfes soll in den Beirat der gematik ein von BMG und BMBF im Einvernehmen bestimmter Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin benannt werden. Diese Einbindung in die gematik-Strukturen ist jedoch nicht hinreichend angesichts der Notwendigkeit einer engeren Abstimmung zwischen den Aktivitäten der gematik und denen der Hochschulmedizin etwa im Rahmen der Medizininformatikinitiative. Konkret betrifft beispielsweise das von der Bundesregierung im Rahmen der so genannten High-Tech-Strategie gesetzte Ziel einer forschungskompatiblen Patientenakte. Hierzu muss die Hochschulmedizin in der Gesellschafterstruktur der gematik vertreten sein. Dies wird durch die Änderung bekräftigt.

Zu Buchstabe c

Der Beirat nach § 291b Abs. 2a SGB V berät die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen. Er kann Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zur Befassung vorlegen und ist vor der Beschlussfassung solcher Angelegenheiten anzuhören. Dazu gehören

u. a. Planungen und Konzepte für die Erprobung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur. Der vorliegende Gesetzesentwurf regelt, dass Pflegeeinrichtungen künftig in die Telematikinfrastruktur eingebunden werden. Pflege ist außerdem integraler Bestandteil der Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen. Das Wissen und die Kompetenzen sowohl der Leistungserbringer in der Pflege als auch der Berufsgruppe ist vor diesem Hintergrund fachlich in die Arbeit der Gesellschaft für Telematik und bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur einzubeziehen.

Der Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 19(14)106.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP abgelehnt.

Der Änderungsantrag 7 auf Ausschussdrucksache 19(14)106.2 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD abgelehnt.

Die Änderungsanträge 2 bis 6 auf Ausschussdrucksache 19(14)106.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Der Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)106.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, dieses Gesetz sei ein Meilenstein für die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Es sei von zentraler Bedeutung, die Diskussion chancen- und nicht nur risikogetrieben zu führen und den Datenschutz nicht als Totschlagargument zu missbrauchen. Der Datenschutz sei der Koalition sehr wichtig und es seien in diesem Bereich sehr gute Regelungen getroffen worden. Entgegen mancher öffentlicher Äußerung würden beim Forschungsdatenzentrum keine Klardaten verwendet. Man unternehme im Bereich der Digitalisierung das, was andere Länder wie Japan, Finnland oder Estland seit vielen Jahren machten, um die Gesundheitsversorgung der Patienten zu verbessern. Es werde zudem mit dem DVG II ein weiteres Gesetz zur Digitalisierung geben, bei dem unter anderem die elektronische Patientenakte im Mittelpunkt stehen werde. Digitalisierung sei ein iterativer Prozess, in dem die Dinge fortlaufend vorangetrieben und viele Anregungen aufgenommen würden. Niemand könne wissen, wie in vier oder fünf Jahren die neuesten Entwicklungen bei der Digitalisierung aussehen würden. Das Thema sei für die Gesundheitsversorgung nicht zuletzt deshalb so wichtig, weil es insbesondere für die Forschung ein enormes Potenzial habe. Digitalisierung sei aber auch kein Selbstzweck, sondern es gehe darum, die Versorgung der Patienten zu verbessern.

Die **Fraktion der SPD** hob hervor, die Koalition betreibe die Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent seit sechs Jahren und setze diesen Weg mit diesem Gesetz fort. Es gehe darum, die Chancen der Digitalisierung vernünftig zu nutzen und hilfreiche Neuerungen voranzubringen. Vor diesem Hintergrund sei dieses Gesetz ein wichtiger Baustein. Die Diskussionen darüber seien in den vergangenen Monaten konstruktiv gewesen, allerdings gebe es offensichtlich bei Teilen der Opposition auch ideologische bedingte, grundsätzliche Skepsis gegenüber der Digitalisierung des Gesundheitswesens an sich. Die Fraktion sei davon überzeugt, dass die Digitalisierung die Gesundheitsversorgung der Menschen deutlich voranbringe. Unter anderem auch deshalb sei es sehr wichtig, einen konsequenten Datenschutz zu betreiben. Es sei richtig, auch den Krankenkassen die Möglichkeit zu geben, die Digitalisierung mit Engagement voranzutreiben, da diese sehr genau wüssten, wie die Versorgung funktioniere und wie sie verbessert werden könne. Mit dem zweiten nun noch folgenden Digitalisierungsgesetz werde man die elektronische Patientenakte in den Fokus nehmen. Es sei wichtig, die Entwicklung auch in diesem Bereich – als dem Herzstück der Digitalisierung – zu beschleunigen.

Die Fraktionen der CDU/CSU und SPD äußerten folgende Erwartung an die Bundesregierung:

„Forschungsvorhaben etwa zu Demenz oder Erkrankungen mit jahrzehntelanger Latenzzeit wie etwa Krebserkrankungen können patientenbezogene Datensätze benötigen, die über einen langen Lebenszeitraum erhoben werden. Die vorgesehene Löschung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze nach 30 Jahren soll solche Forschungsvorhaben, die eine sich über einen langen Lebenszeitraum erstreckende Datenbasis benötigen, nicht erschweren. Wir erwarten daher von der Bundesregierung konkrete Vorschläge zu erarbeiten, wie den berechtigten Anliegen der Forschung Rechnung getragen werden kann. Im Zuge der Evaluation nach § 303a Absatz 4 soll sich auch mit der Frage auseinandergesetzt werden, ob eine Erweiterung der Regelung des § 303d Absatz 3 notwendig ist.“

Die **Fraktion der AfD** hielt fest, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens große Chancen mit sich bringe und es in diesem Gesetz gute Ansätze gebe, so zum Beispiel für den Zugang der Menschen in ländlichen Räumen zu medizinischen Dienstleistungen durch den Ausbau der Nutzung von Telemedizin. Es fehle allerdings eine grundsätzliche Strategie für die Digitalisierung. Es sei beispielsweise unklar, welche Ziele für die Versorgungsqualität erreicht werden sollten. Deswegen werde man sich bei der Abstimmung über das Gesetz enthalten.

Die **Fraktion der FDP** merkte an, es gebe in diesem Gesetz zur Digitalisierung gute Ansätze, so zum Beispiel die Übernahme von Apps und anderen Innovationen in die Versorgung und den Ausbau der Telemedizin, die insbesondere für den ländlichen Raum eine große Chance darstelle. Auch die Änderungsanträge zur Interoperabilität seien zu begrüßen. Schwierigkeiten gebe es vor allem beim Datenschutz. Nicht zuletzt deshalb sei die elektronische Patientenakte aus diesem Gesetz herausgenommen worden. Es sei wichtig, dass die Patienten die Hoheit über ihre Daten behielten. Die Digitalisierung bringe riesige Chancen für die Versorgungsforschung mit sich, allerdings seien erhebliche Nachbesserungen beim Datenschutz insbesondere bei der Verschlüsselung von Daten nötig. Ansonsten könne das gute Projekt „Versorgungsforschung“ gefährdet werden, wenn die Akzeptanz der Bevölkerung fehle. So dürften das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der Versichertendaten nicht in Mitleidenschaft gezogen werden.

Die **Fraktion DIE LINKE.** kritisierte, nach dem grandiosen Scheitern der elektronischen Gesundheitskarte und der Ausgestaltung der Telematikanwendungen lege die Koalition ein neues Gesetz vor, ohne irgendein Konzept für die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu haben. Das führe dazu, dass es ein wildes Nebeneinander von Neuem und Überholtem gebe, ohne dass irgendeine Zielrichtung erkennbar werde. Die Implementierung von Digitalanwendungen drohe zu einem teuren und vor allem für die Patienten riskanten Unterfangen zu werden. Es sei erkennbar, dass die Koalition den Datenschutz insgesamt als Hemmschuh betrachte. Dies bestätige auch der Bundesdatenschutzbeauftragte. Die Krankenkassen sollten erstmals medizinische Daten verarbeiten und zusammenführen dürfen, nur um die Möglichkeit zu haben, selbst digitale Anwendungen an die Versicherten zu bringen. Das lehne man ab. Die informationelle Selbstbestimmung der Patienten und Versicherten komme in dem Gesetz zu kurz. Man sei zwar sehr für die Förderung von Versorgungsforschung. Die Bereitstellung von pseudonymisierten und personenbezogenen Einzeldatensätzen ohne Einwilligung der Dateneigentümer sei allerdings nicht akzeptabel.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** lehnte dieses Gesetz ab, da es nicht weitgehend genug sei. Der Patientennutzen stehe nicht im Vordergrund und es sei keine Strategie für die Digitalisierung im Gesundheitswesen erkennbar. Zudem fehle eine geeignete Governance-Struktur zur Entwicklung und Umsetzung dieser Strategie. Der Kern des Gesetzes sei die Etablierung von Gesundheitsapps auf Rezept und stelle in erster Linie eine Wirtschaftsförderung dar. Das große Feld digitaler Anwendungen höherer Risikoklassen werde völlig ausgeblendet. Hier fehle ein umfassendes Konzept zur Bewertung von Nutzen und Sicherheit aller digitalen Anwendungen. Für das DVG II gehe es darum, alle wesentlichen Akteure zusammen zu bringen, gesellschaftliche Zielsetzungen zu beschreiben und sinnvolle Behandlungs- und Versorgungskonzepte auf Grundlage von digitalen Anwendungen und digitaler Vernetzung voranzubringen. Auch beim Datenschutz müsse der Minister diesmal sensibler agieren.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/13438, 19/13548 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (SGB V)

Zu Nummer 1a (§ 20h)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der Selbsthilfeförderung sowohl die Nutzung von ausschließlich digitalen Anwendungen, als auch die Nutzung von Angeboten mit analogen und digitalen Anwendungen, sowie von rein analogen Angeboten gleichberechtigt unterstützt wird. In der gesundheitlichen Selbsthilfe nutzen Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen bei ihrer Tätigkeit zunehmend verschiedene digitale Anwendungen, wie z. B. Online-Plattformen, Chat-Foren, Apps oder bieten Online-Beratungen an. Digitale Anwendungen ermöglichen eine orts- und zeitunabhängige Nutzung und bieten somit ein hohes Potential für die Einbeziehung weiterer Zielgruppen in die gesundheitliche Selbsthilfe wie beispielsweise junge Menschen, Menschen mit seltenen Erkrankungen und/oder eingeschränkter Mobilität sowie Menschen in infrastrukturschwachen Räumen.

Deshalb gilt es das Fördergeschehen in der Selbsthilfe weiterzuentwickeln und sicherzustellen, dass digitale Anwendungen in der Selbsthilfe innovativ und nachhaltig im Fördergeschehen berücksichtigt werden. Hierdurch soll das vielfältige Potential digitaler Anwendungen für die Selbsthilfe besser genutzt werden.

Die nach Absatz 3 Satz 1 in Folge der Ergänzung des neuen Absatzes 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beschließenden Grundsätze gelten auch für ausschließlich im Internet agierende Initiativen. Bei der Anpassung der Grundsätze zu den Inhalten der Förderung und zur Verteilung der Fördermittel berücksichtigt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dabei die spezifischen Anforderungen digitaler Anwendungen.

Im Rahmen digitaler Anwendungen der Selbsthilfe sind die geltenden gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

Zu den Buchstaben c und d

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Buchstabe b.

Zu Nummer 1b (§ 20k)

Die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Versorgung bei der Unterstützung und Begleitung von Therapien in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des gesundheitsbezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken, etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie der Betroffenenrechte. Die Vermittlung von digitaler Gesundheitskompetenz soll dementsprechend einen weiteren Beitrag zur Verminderung der Ungleichheit von Gesundheitschancen leisten.

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Angebote zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz vorzusehen. Die Angebote sollen die Versicherten dazu befähigen, selbstbestimmte Entscheidungen über den Einsatz digitaler Innovationen im Rahmen der Krankenbehandlung zu treffen. Mit dem Begriff der digitalen oder telemedizinischen Anwendungen und Verfahren werden dabei wesentliche Anwendungsfälle der Digitalisierung wie Telemedizin, digitale Medizinprodukte, die Nutzung der elektronischen Patientenakte oder sonstige IT-gestützte Verfahren erfasst. Die von den Krankenkassen vorzusehenden Leistungen sollen Kompetenzen zum spezifischen gesundheitsbezogenen Einsatz entsprechender Technologie und Verfahren vermitteln. Relevante Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit sollen thematisiert werden. Angebote die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- und Software ohne konkreten Bezug zu einem gesundheitsbezogenen Einsatz vermitteln, sind unzulässig.

Mit der Verpflichtung zur Aufnahme von Leistungen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz in die jeweilige Satzung der Krankenkassen wird ein individueller Leistungsanspruch der Versicherten nach Maßgabe der Satzung begründet. Die Satzungsregelungen sind dabei anhand der Vorgaben des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 auszugestalten.

Zu Absatz 2

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, kassenübergreifende Festlegungen für die Leistungen nach Absatz 1 unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständs zu treffen. Durch die Auswahl von Sachverständigen aus dem Kreis der Leistungserbringer ist sicherzustellen, dass mit Blick auf die Schulungsinhalte auch Aspekte der praktischen Nutzbarkeit für Anwendungsszenarien in der ambulanten, stationären und nachstationären Versorgung hinreichend abgedeckt werden. Mittels des zusätzlichen Einbezugs sozialwissenschaftlichen und informationstechnologischen Sachverständs soll eine bedarfsgerechte Entwicklung des Angebots anhand des aktuellen Stands der technischen Entwicklung gewährleistet werden. Mit der Festlegung von Regelungen hinsichtlich des Bedarfs, der Zielgruppe, der Inhalte, der Methode und der Qualität soll zudem sichergestellt werden, dass eine Entwicklung qualitativ hochwertiger Angebote erfolgt, die einen spezifischen Bezug zur digitalen Kompetenz im Gesundheitsbereich aufweisen. Nicht Gegenstand der von den Krankenkassen zu finanzierenden Leistungen können daher etwa solche Angebote sein, die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- bzw. Software oder den Umgang mit einer konkreten Softwareanwendung vermitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährleistet in seinen Regelungen, dass entsprechende Angebote ohne konkreten Gesundheitsbezug nicht als Leistung erbracht werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt in seinen Festlegungen sowohl die Möglichkeiten einer ausschließlich digitalen Vermittlung von Lerninhalten wie auch die Leistungserbringung im Rahmen einer persönlichen Versorgung.

Zu Absatz 3

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält den Auftrag, über die Umsetzung der Regelung zu berichten. Dabei ist darzulegen, welche Leistungen die Krankenkassen ihren Versicherten unterbreiten und in welchem Umfang diese von den Versicherten genutzt werden.

Zu Nummer 1c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

Zu Nummer 2 (§ 31a)

Zu Buchstabe a (§ 31a Absatz 3 Satz 4 neu)

Die Änderung durch die bisherige Nummer 2 des Entwurfs wird Nummer 2 Buchstabe a.

Zu Buchstabe b (§ 31a Absatz 3a neu)

Bei der Abbildung von Arzneimitteldaten in einem Medikationsplan nach § 31a sind im Hinblick auf Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke, soweit aus pharmazeutischer Sicht möglich, patientenverständliche, einheitliche Daten zu verwenden. Eine Wirkstoffbezeichnung kann insofern auch mehrere exakte Wirkstoffbezeichnungen (z.B. die Bezeichnung Bisoprolol für die Salze Bisoprololhemifumarat und Bisoprololfumarat) und infolgedessen mehrere Wirkstärken umfassen. Die entsprechenden Daten werden in der nach § 31b

allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt. Die Regelung dient der optimierten Nutzung des Medikationsplans und damit der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Buchstabe c (§ 31a Absatz 4 Satz 1)

Es handelt sich um eine Klarstellung.

Zu Nummer 2a (§§ 31b, 31c)

Zu § 31b

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank sicher zu stellen, mit deren Hilfe Arzneimittelangaben im Medikationsplan nach § 31a einheitlich dargestellt werden können. Damit soll unter anderem durch die Vermeidung von Verwechslungen von Arzneimitteln die Anwendung des Medikationsplans optimiert und somit ein zusätzlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine zu beleihende juristische Person des Privatrechts (§ 31c) übertragen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind in der Referenzdatenbank für jedes in Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung oder -bezeichnungen, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form zugänglich zu machen. Der Begriff Fertigarzneimittel ist nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definiert.

Zu Absatz 3

Die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten haben auf den Angaben der amtlichen Zulassung oder der sonstigen Genehmigung für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel zu basieren. Die Schreibweisen sind unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten. Zum Zweck der patientenfreundlichen Darstellung können die Daten, wie zum Beispiel die Wirkstoffbezeichnung, hinreichend vereinfacht werden.

Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit den Vereinbarungspartnern nach § 31a Absatz 4, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Ferner ist den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zur Erreichung der oben genannten Ziele müssen die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten regelmäßig, mindestens aber alle 14 Tage, aktualisiert werden. Damit wird eine Anpassung an den Aktualisierungsrhythmus der in öffentlichen Apotheken verwendeten Warenwirtschaftssysteme erreicht.

Zu Absatz 4

Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten können kostendeckende Entgelte verlangt werden (z. B. von Anbietern von Arztpraxen- oder Apothekenverwaltungs- und Informationssoftware). Die Nutzung für private Zwecke durch Patientinnen und Patienten ist dagegen kostenfrei.

Zu § 31c

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 kann das BMG einer juristischen Person des Privatrechts mit deren Einverständnis als Beliehene die Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank nach § 31b übertragen. Damit wird das BMG in die Lage versetzt, den fachlichen und technischen Sachverstand eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb der Referenzdatenbank nutzbar zu machen.

Voraussetzung ist, dass die juristische Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet. Die Beleihung mit der Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank stellt

einen Verwaltungsakt dar. Ein etwaiger Widerruf oder eine Rücknahme richten sich nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass eine juristische Person des Privatrechts nur dann beliehen werden darf, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben personell, organisatorisch und technisch sichergestellt ist. Absatz 2 konkretisiert die personen- und sachbezogenen Voraussetzungen.

Nach Absatz 3

Nach Absatz 3 ist die Beleihung zu befristen. Die Befristung schafft einen Entscheidungsspielraum für das Bundesministerium für Gesundheit, um auf die Errichtung eines funktionsfähigen, effizienten und sicheren Registers hinzuwirken. Hierbei stellt der vorgegebene Mindestzeitraum von fünf Jahren unter Berücksichtigung des zu erwartenden Zeitaufwandes für die fachliche und technische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und der Planungssicherheit für den Beliehenen für den Aufbau beziehungsweise Ausbau und den Betrieb eine angemessene Untergrenze für den Zeitraum der Beleihung dar. Die Beleihung kann verlängert werden. Zudem normieren Sätze 3 und 4 die Rechte des BMG, die Beleihung vorzeitig zu beenden. Ein wichtiger Grund für die Beendigung der Beleihung liegt z. B. vor, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht mehr vorliegen.

Zu Absatz 4

Der Übertragung hoheitlicher Aufgaben nach Absatz 1 entspricht es, dass die Beliehene der Rechts- und Fachaufsicht durch das BMG unterstellt wird. Dies dient der Sicherung der recht- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch die Beliehene. Insbesondere auch im Hinblick auf eine sachgerechte Bereitstellung der Arzneimitteldaten reicht eine alleinige Rechtsaufsicht nicht aus.

Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen und Beanstandung von Einzelmaßnahmen.

Zu Absatz 5

Korrespondierend zu Absatz 4 sieht Satz 1 die Verpflichtung der Beliehenen vor, den Weisungen des BMG nachzukommen.

Darüber hinaus wird in Satz 2 eine Regressmöglichkeit vorgesehen für den Fall, dass die Beliehene durch eine vorsätzlich oder grob fahrlässige Amtspflichtverletzung einen Schaden bei Dritten verursacht, für den der Bund nach Artikel 34 Satz 1 Grundgesetz haftet.

Zu Nummer 3 (§ 33a)

Die Verordnungsbefugnis für digitale Gesundheitsanwendungen wird neben der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausdrücklich auf die behandelnde Psychotherapeutin oder den behandelnden Psychotherapeuten erweitert, die im Rahmen der berufsrechtlich zulässigen Behandlungsmaßnahmen auch digitale psychotherapeutische Gesundheitsanwendungen verordnen können. Das folgt für das Leistungserbringerrecht bereits aus der Ergänzung des Leistungskatalogs in § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7a in Verbindung mit Satz 2 SGB V-E, von der Psychotherapeuten nicht ausgenommen sind.

Die Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt gemäß § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nach ärztlicher Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkassen. Die Krankenkassen definieren dabei die Voraussetzungen unter denen eine Abgabe nach Genehmigung etwa auf Eigeninitiative der Versicherten oder Empfehlung nicht verordnungsbefugter Leistungserbringer wirtschaftlich und zweckmäßig erfolgen kann. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Genehmigungspraxis zumindest der Nachweis einer durch einen Arzt oder Psychotherapeuten bestätigten Indikation erforderlich ist.

Nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 behalten Medizinprodukte für einen Übergangszeitraum nach dem Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2020 ihre Verkehrsfähigkeit. Dies gilt nur, sofern sie auch nach bisher geltendem Recht bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle durchlaufen haben. Es steht zu befürchten, dass aufgrund der Anzahl und der Kapazitäten Benannter Stellen bei Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 kaum Medizinprodukte bereits nach geltendem

Recht zertifiziert sind. Vor diesem Hintergrund werden von dem Leistungsanspruch nach § 33a auch solche Anwendungen erfasst, die noch nach geltenden Regelungen als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zertifiziert waren.

Eine Übergangsregelung für Medizinprodukte der Risikoklasse I sieht die Verordnung (EU) 2017/745 demgegenüber derzeit nicht vor. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass Medizinprodukte der bisherigen Risikoklasse I auch von dem Leistungsanspruch erfasst sein können, wenn durch eine Anpassung des europäischen Medizinprodukterechts künftig eine Übergangsregelung für entsprechende Medizinprodukte geschaffen wird.

Zu Nummer 6 (§ 65a)

Der Gesetzentwurf regelt die Verarbeitungsbefugnis von Daten für den Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten. Die Regelung wird redaktionell präzisiert.

Zu Nummer 8 (§§ 68a und 68b)

Es wird klargestellt, dass ein Eingreifen der Krankenkassen in die ärztliche Therapiefreiheit oder eine Einschränkung des Wahlrechts der Versicherten etwa aus Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b unzulässig ist.

Zu Nummer 10 (§ 75b)

Zu Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 Satz 3

Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sind wichtige Bestandteile der IT-Systeme der Leistungserbringer. Deshalb sollen Anforderungen an die Installation und Wartung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur in die Richtlinie aufgenommen werden.

Zu Absatz 5

Um die IT-Sicherheit im ambulanten Sektor zu stärken, wird eine Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Zertifizierung von Dienstleistern aufgenommen. Eine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Nutzung von zertifizierten Dienstleistern oder zur Zertifizierung der Leistungserbringer ist damit nicht verbunden.

Zu Nummer 11 (§ 86)

Der bisherige Gesetzentwurf erweitert die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV vom 9. August 2019, BGBl. I S. 1202) eingeführte Regelung für die elektronische Verordnung von Leistungen nach § 31 um Regelungen für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung. Mit dem Änderungsantrag erfolgt die Erweiterung auch für die elektronische Verordnung der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen, wie zum Beispiel für die Verordnung von häuslicher Krankenpflege. Die Regelungen, mit denen Pilotvorhaben ermöglicht werden, die auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können, werden so auch auf die bisher nicht erfassten Leistungsbereiche erweitert, bei denen eine vertragsärztliche Verordnung derzeit nach kollektivvertraglich vereinbarten Vordrucken bzw. Mustern erfolgt. Die schon bisher im Gesetzentwurf für den Heil- und Hilfsmittelbereich enthaltene Regelung, dass die hier getroffenen Festlegungen der Bundesmantelvertragspartner, die Bestandteil der Bundesmantelverträge werden, mit den Festlegungen in den zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abzuschließenden Verträgen und den vom GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abzugebenden Rahmenempfehlungen kompatibel sein müssen, bleibt erhalten. Die bisher enthaltene Regelung, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, bleibt weiterhin erhalten und gilt durch die Verortung in Satz 3 für alle vertragsärztlich veranlassten Leistungen.

Zu Nummer 12 (§ 87 SGB V)

Die weitere Digitalisierung von bisher papiergebunden Verfahren kann Aufwände bei den Leistungserbringern reduzieren. Gleichwohl ist bisher nicht klargestellt, über welche Kanäle die digitale Übermittlung und Weiterleitung von Formularen erfolgen soll.

Für die Anbindung der Patienten und Leistungserbringer wäre jedoch eine zentrale Instanz, über die alle digitalen Formulare, unabhängig davon ob es sich um eine gerichtete oder ungerichtete Kommunikation handelt, wünschenswert. Dabei kann die Gesellschaft für Telematik insbesondere auf die vorhandenen Dienste für die elektronische Übermittlung von Verschreibungen (E-Rezept-Server) und die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente zurückgreifen. Nicht zu den Diensten der Telematikinfrastruktur gehören die weiteren Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3.

Die Regelung des § 87 Absatz 5c sieht in Satz 1 bisher lediglich eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e vor. Mit der Regelung wird entsprechend bei Bedarf auch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für zahnärztliche Leistungen erfasst.

Zu Buchstabe b

Auch im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung bestehen Anwendungsfelder für den Einsatz von Telekonsilien. Mit der Regelegung wird die Rechtsgrundlage geschaffen, damit eine Regelung der Vergütung entsprechender Telekonsilien auch im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung getroffen werden kann.

Zu Nummer 14 (§ 92)

Der bereits im Gesetzentwurf in § 92 Absatz 6 enthaltene Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, seine Richtlinien an die Verwendung von Verordnungen von Heilmitteln in elektronischer Form anzupassen, wird in den neuen § 86 Absatz 2 verschoben und entsprechend auch für die Verwendung von Verordnungen sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen in elektronischer Form erweitert. Vorgaben in den Richtlinien, die Verordnungsblätter in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 15 (§ 92a)

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Begrenzung von in der Regel nicht mehr als 15 zu fördernden Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen auf in der Regel nicht mehr als 20 zu fördernde Vorhaben erhöht. Hierdurch soll eine größere Flexibilität bei der Auswahl und Förderung von Projekten erreicht werden. Durch die Beschränkung der Anzahl der zu fördernden Projekte auf in der Regel nicht mehr als 20 wird weiterhin das Ziel verfolgt, größere Projektsettings zu fördern, jedoch ist mit einer Erhöhung auf 20 eine flexiblere Handhabung auch in Bezug auf die Förderung von kleineren Vorhaben möglich, die ebenfalls wichtige Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung generieren können.

Zu Nummer 16 (§ 92b)

Zu Buchstabe a

Mit der Neufassung wird zum einen die Sonderregelung, wonach das Bundesministerium für Gesundheit die Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 einmalig festlegt, modifiziert. Diese Regelung greift nur dann, wenn der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung von neuen Versorgungsformen, Vorhaben der allgemeinen Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt hat. Das umfasst bei der Förderung neuer Versorgungsformen und von Vorhaben der Versorgungsforschung die Festlegung von themenspezifischen und themenoffenen Förderschwerpunkten. Damit erhält der Innovationsausschuss die Gelegenheit die Schwerpunkte und Kriterien der Förderung festzulegen. Soweit dies nicht zur genannten Frist erfolgt ist, legt das Bundesministerium für Gesundheit die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung im Bewilligungsjahr 2020 bis zum 31. Januar 2020 fest. Diese sind vom Innovationsausschuss unverzüglich in entsprechende Förderbekanntmachungen zu übernehmen. Das Konsultationsverfahren nach Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 gelten für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren noch nicht, da die Einzelheiten dazu erst in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden müssen. Die Sonderregelung zur Themenfestlegung für das Bewilligungsjahr 2020 schließt nicht aus, dass der Innovationsausschuss im Laufe des Jahres 2020 weitere Förderbekanntmachungen veröffentlicht, für die die Bewilligung dann aber frühestens im Jahr 2021 erfolgen kann. Hierbei müssen dann aber das Konsultationsverfahren und die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen Anwendung finden.

Zum anderen erhält das Bundesministerium für Gesundheit die Aufgabe, Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, festzulegen. Mit Schwerpunkten sind Themen für diesen Förderbereich gemeint. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erhält die Möglichkeit, dem Bundesministerium für Gesundheit Vorschläge für die Themen zu unterbreiten. Dadurch kann eine Einbeziehung der wissenschaftlich-medizinischen Versorgungsperspektive zum Bedarf an Leitlinienentwicklung oder Weiterentwicklung erfolgen. Die Festlegung der Schwerpunkte durch das Bundesministerium für Gesundheit unter Einbeziehung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dient der Sicherstellung einer zielgerichteten Leitlinienarbeit. Die Förderbekanntmachungen zur Leitlinienförderung werden weiterhin vom Innovationsausschuss auf der Grundlage der vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte beschlossen.

Weitere Änderungen sind redaktionell und resultieren aus der Einfügung neuer Sätze.

Zu Buchstabe d Absatz 5

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Inanspruchnahme von Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle nach § 92a Absatz 5 Satz 1 Nummer 4 und 5 keine weitergehenden Ansprüche (insbesondere keinen Anspruch auf Förderung oder Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung) auslösen kann. Das selbe gilt, wenn die Beratung durch von der Geschäftsstelle beauftragte Projektträger durchgeführt wird.

Der bisherige Gesetzentwurf normiert die erweiterten Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses. Mit der in § 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 4 und 5 aufgeführten administrativen und fachlichen Beratung sowie Unterstützung soll die Geschäftsstelle dazu beitragen, dass der Innovationsausschuss die mit dem Innovationsfonds bereitgestellten Mittel möglichst effizient und effektiv für die Förderung von geeigneten und machbaren Vorhaben zur Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung nutzen kann. Die Geschäftsstelle bedient sich dabei geeigneter Instrumente und Verfahren. Die Verantwortung für Inhalte, Beteiligte und Strukturen der Vorhaben sowie für die Projektentwicklung, Antragstellung und Durchführung von Vorhaben bleibt jedoch weiterhin bei den Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern. Der Innovationsausschuss trifft seine Entscheidungen nach § 92b Absatz 2 und 3 unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle.

Zu Buchstabe d Absatz 6

Um sicherzustellen, dass die Kurzbegutachtungen der Experten bei der Bewertung von Anträgen angemessen Berücksichtigung finden, muss der Innovationsausschuss schriftlich begründen, wenn er in seinen Förderentscheidungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools abweicht.

Zu Nummer 19a (§ 129)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1. Der Begriff Verschreibung wird aus Gründen der Rechtsvereinheitlichung durch den Begriff Verordnung ersetzt. Eine inhaltliche Änderung erfolgt dadurch nicht.

Zu Nummer 20 (§ 134)

Zu Absatz 4

Zu Satz 2 neu

Absatz 4 regelt die kollektivvertragliche Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe der Vergütungsverhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem jeweiligen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, in denen die Vergütungen nach dem ersten Erstattungsjahr vereinbart werden. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Maßstäbe abbilden müssen, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche erbracht ist. Für Anwendungen, die sich auch nach dem ersten Erstattungsjahr insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche noch in der Erprobung befinden (nach Verlängerung des Erprobungszeitraums gemäß § 139e Absatz 4), müssen entsprechende Vergütungsabschläge vorgesehen werden. Damit besteht ein Anreiz, die Erprobung frühzeitig abzuschließen und eine höhere Vergütung auf Grundlage bereits erbrachter Nachweise positiver Versorgungseffekte vereinbaren zu können.

Zu Satz 4 neu

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendungen im ersten Erstattungsjahr unabhängig von der Frage einer unmittelbaren endgültigen oder einer zunächst vorläufigen Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Die dafür bei von den Verbänden auf Seiten der Hersteller und der Krankenkassen kollektivvertraglich festgelegten Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen müssen danach differenziert werden, ob und inwieweit der Nachweis positiver Versorgungseffekte insgesamt oder für einzelne Funktionen oder Anwendungsbereiche bereits von Anfang an erbracht ist oder innerhalb des ersten Jahres erbracht wird. Für Produkte, zu denen entsprechende Nachweise noch nicht vorliegen und die sich dazu in der Erprobung befinden, müssen entsprechende Vergütungsabschläge vorgesehen werden. Damit besteht ein Anreiz, den Nachweis positiver Versorgungseffekte bereits frühzeitig bei Antragsstellung auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zu erbringen.

Zu Nummer 23 (§ 139e)

Zu Absatz 1 Satz 1

Durch die Ergänzung wird der Begriff der positiven Versorgungseffekte, die gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 nachzuweisen sind, näher definiert. Dieser umfasst den medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der Versorgung. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass digitale Gesundheitsanwendungen die für die Aufnahme in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlichen Evidenzanforderungen erfüllen. Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung umfassen dabei insbesondere Aspekte, die im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment) üblicherweise mit den Dimensionen „ethisch/sozial“, „organisatorisch“ oder „ökonomisch“ beschrieben werden.

Zu Absatz 6 Satz 6 neu

Erhält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen und kommt der Hersteller seiner Anzeigepflicht willentlich oder etwa aufgrund der Aufgabe des Betriebs oder der technischen Betreuung einer digitalen Gesundheitsanwendung auch unter Anwendung von Zwangsmitteln nicht nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens aus dem Verzeichnis streichen.

Zu Absatz 7, Absatz 8 Satz 3 und Absatz 9 Satz 1

Zu den bisherigen Regelungen im Gesetzentwurf über die Tragung der Verwaltungskosten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durch die antragstellenden Hersteller werden nähere Regelungen zur Erhebung von Gebühren und Auslagen (z.B. für eine herstellerindividuell erforderliche Beauftragung von Sachverständigen), zu den Verwaltungskosten im Widerspruchsverfahren und zur Geltung des Bundesgebührengesetzes für das Erhebungsverfahren ergänzt. Das Nähere zu den Gebühren und pauschalierten Gebührensätzen sowie zu den Auslagen regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9.

Zu Absatz 9 Satz 2

In der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 2 und 3 sollen die Anforderungen an den Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 sowie die nach § 139e Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und die Anforderungen an das Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte näher geregelt werden. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass dabei nationale und internationale Erkenntnisse nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und darauf aufbauende Regelungsbeispiele wie etwa der Evidence standards framework for digital health technologies des britischen National Institute for Health and Care Excellence zu berücksichtigen sind.

Zu Nummer 28 (§ 221)

Aufgrund der Vergleichbarkeit der Abrechnungsverfahren in Bezug auf die Beteiligung der landwirtschaftlichen Krankenkasse an der Finanzierung des Innovations- und des Strukturfonds werden die Sätze 5, 6 und 7 zu den Sätzen 4, 5 und 6 zusammengefasst. Die im bisherigen Satz 4 ausdrücklich normierte Pflicht zur Rückführung im Haushaltsjahr nicht ausgegebener und nicht übertragbarer Mittel des Innovationsfonds an die landwirtschaftliche Krankenkasse ist entbehrlich, weil die in § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 geregelte anteilige Rückführung an die Krankenkassen auch die landwirtschaftliche Krankenkasse einschließt. Satz 4 wird deshalb aufgehoben.

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird für die landwirtschaftliche Krankenkasse darüber hinaus durch die Neufassung des bisherigen Satz 5 ab dem Jahr 2020 von einem monatlichen auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die landwirtschaftliche Krankenkasse, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Bei der Änderung im bisherigen Satz 6 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Neufassung des bisherigen Satz 5.

Zu Nummer 32 (§ 291)

Die Verpflichtung zur Ausstattung und zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur trifft Krankenhäuser gemäß dem neu geschaffenen Absatz 2c erst zum 1. Januar 2021.

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser sollen erst gleichzeitig mit dem Rest des Krankenhauses ausgestattet werden.

Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen und die bisher bis zum 31. Dezember 2019 geltende Ausnahmefrist entsprechend bis zum 31. Dezember 2020 zu verlängern.

Zu Nummer 33 (§ 291a)

Bei der Anlage einer elektronischen Patientenakte und für den Zugriff darauf ist die Eindeutigkeit aller bestehenden und neu zu vergebenden Krankenversichertennummern zwingend erforderlich. Um diese Eindeutigkeit nicht nur bei der Neuvergabe einer Krankenversichertennummer, sondern auch bei einem Wechsel der Krankenkasse, einer Rückkehr aus der privaten Krankenversicherung oder einem Rückzug nach Deutschland zu gewährleisten, muss tagesaktuell die Eindeutigkeit der Krankenversichertennummern geprüft werden.

Die Festlegungen nach § 291a Absatz 5e Satz 3 – neu – sind kein Bestandteil der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1.

Zu Nummern 33 und 34 (§§ 291a, 291b SGB V)

Mit der Aufhebung des § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird die Möglichkeit geschaffen, das elektronische Rezept durch die Gesellschaft für Telematik technikneutral und unabhängig von der elektronischen Gesundheitskarte zu gestalten, um ärztliche Verordnungen auch ohne vorhergehenden persönlichen Arzt-Patientenkontakt, zum Beispiel im Rahmen einer ausschließlichen medizinischen Fernbehandlung, zu ermöglichen.

Durch die Aufhebung ergeben sich zahlreiche Folgeänderungen bei den gesetzlichen Regelungen, die auf § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verweisen. Diese werden mit dem Änderungsantrag vorgenommen.

Zu Nummer 34 (§ 291b Absatz 6a)

Zu Buchstabe f

Zu Satz 1 und 2

Dienstleister, die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur installieren oder warten, müssen besondere Sorgfalt walten lassen, um die notwendige Qualität der Installationen und Wartung sicherzustellen. Leistungserbringer sollen von diesen Dienstleistern einen Fachkundenachweis fordern können. Ein geeigneter Nachweis ist beispielsweise eine Zertifizierung nach § 75b Absatz 5 durch eine der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Eine Erfüllung der Sorgfaltspflicht kann insbesondere durch Erstellung eines geeigneten Installations- oder Wartungsprotokolls nachgewiesen werden.

Zu Satz 3 und 4

Zur Erfüllung der Anforderungen an die Fachkunde und des Fachkundenachweises können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Hinweise geben. Maßgebliche Spitzenorganisationen der Leistungserbringer in der Telematikinfrastruktur sind in diesem Zusammenhang insbesondere die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. Perspektivisch sind weitere Spitzenorganisationen der Leistungserbringer einzubeziehen, sobald diese an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.

Zu Buchstabe a

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) wurde der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Auftrag übertragen, im Benehmen mit den in § 291b Absatz 1 Satz 7 genannten Institutionen Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität zu treffen. Durch die Anpassung wird der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in die Lage versetzt, eine beschleunigte Umsetzung sicherzustellen. Die ausdrückliche Übertragung an den Vorstand stellt dabei ein begrenztes, einzelfallbezogenes und nicht verallgemeinerungsfähiges Abweichen von der Entscheidungsstruktur innerhalb der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dar. Dieses ist zunächst aufgrund der hohen Technizität der zu treffenden Entscheidungen gerechtfertigt. Zugleich handelt es sich bei den Festlegungen um Entscheidungen außerhalb der für die Gewährleistung der Interessen der Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wesentlichen Aufgaben bei der Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung.

Zu Buchstabe c

Zu Satz 1

Die Fristangabe wird im Rahmen der Rechtsbereinigung gestrichen.

Zu Satz 3 – neu –

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben bereits einen Dienst zur Übermittlung medizinischer Dokumente etabliert. Dieser soll zukünftig in den bereits nach Absatz 1e als sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur zugelassenen Dienst migriert werden. Nach der Migration sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen diesen Dienst für die sichere Übertragung von Dokumenten betreiben dürfen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen diesen Dienst allerdings nur den jeweiligen durch sie vertretenen Kassenärztlichen Vereinigungen oder kassenzahnärztlichen Vereinigungen und deren jeweiligen Mitgliedern, nicht aber am freien Markt anbieten.

Zu Satz 5 – neu –

Die Fristangabe wird im Rahmen der Rechtsbereinigung gestrichen.

Zu Nummer 34a (§ 291d SGB V)

Zu Absatz 1 Satz 2

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass die Interoperabilität zwischen den Informationssystemen durch zusätzliche Schnittstellen erhöht wird. Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neufassung des Absatzes 3.

Zu Satz 3

Die zweijährige Anpassungsfrist soll bei geringfügigen Anpassungen der Schnittstellen verändert werden können. Deshalb soll nunmehr bei der Fortschreibung von Schnittstellen von der festlegenden Stelle ein Umsetzungszeitraum mit festgelegt werden. Da bei der Schnittstellenfestlegung das Benehmen mit den IT-Verbänden hergestellt wird, ist eine Berücksichtigung der Umsetzungsmöglichkeiten der IT-Hersteller gesichert.

Zu Absatz 1a Satz 1

Die versorgungsorientierten informationstechnischen Systeme werden zur Aufzählung des Absatz 1a zugefügt, um die Ermächtigungsgrundlage in Absatz 1b zu konkretisieren. Die genau zu spezifizierenden Schnittstellen bleiben der Rechtsverordnung vorbehalten.

Zu Satz 3

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neufassung des Absatzes 3.

Zu Absatz 1b

Die Interoperabilität von Informationssystemen (u. a. Praxisverwaltungssysteme, PVS und Krankenhausinformationssysteme, KIS) ist von erheblicher Bedeutung, um den Informationsaustausch zwischen diesen Systemen zu verbessern sowie Lock-In-Effekte und Medienbrüche zu vermeiden. Daher wird die Verordnungsermächtigung dahingehend erweitert, dass das Bundesministerium für Gesundheit neben den bereits in den Absätzen 1 und 1a genannten Schnittstellen, weitere offene und standardisierte Schnittstellen für informationstechnische Systeme festlegen und zugleich nähere Vorgaben für diese Festlegungen treffen kann.

Gleichzeitig wird durch die Ergänzung sichergestellt, dass bei der Integration dieser Schnittstellen in die informationstechnischen Systeme die Standards, Profile und Leitfäden gemäß § 291e beachtet und berücksichtigt werden, um die Interoperabilität dieser Systeme gerade mit Blick auf eine nationale und internationale Kompatibilität zu gewährleisten.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Offene und standardisierte Schnittstellen sollen dabei helfen, dass Daten zwischen verschiedenen Leistungserbringern auch sektorenübergreifend ausgetauscht werden können.

In der kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Versorgung dürfen deshalb nur noch bestätigte informationstechnische Systeme eingesetzt werden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Gesellschaft für Telematik regeln das dafür notwendige Bestätigungsverfahren. Eine Bestätigung darf nur erteilt werden, wenn die Schnittstellen fristgerecht und nach Maßgabe der Absätze 1 bis 1b in den informationstechnischen Systemen umgesetzt wurden.

Zu Absatz 4 und Absatz 5

In einem Krankenhaus dürfen nur noch bestätigte informationstechnische Systeme verwendet werden. Die Bestätigung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik, z. B. nach dem erfolgreichen Austausch von Testnachrichten. Eine Bestätigung darf nur erteilt werden, wenn die Schnittstellen fristgerecht in den informationstechnischen Systemen umgesetzt wurden.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft legt für jede einzelne Schnittstelle fest, welche Subsysteme eines Krankenhausinformationssystems diese umsetzen müssen.

Zu Absatz 6 und Absatz 7

Es handelt es sich um Folgeänderungen zur Neufassung des Absatzes 3.

Zu Nummer 35 (§ 291e SGB V)

Zu Buchstabe a

Die Frist wird aus Gründen der Rechtsbereinigung gestrichen. Der Aufbau eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen wurde durch die Gesellschaft für Telematik (gematik) zwischenzeitlich vorgenommen, sodass als Folgeänderungen auch in Absatz 5 Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 11 Satz 1 die Worte

„Aufbau“ bzw. „aufbauen“ zu streichen waren. Die gematik ist nunmehr nur noch für Betrieb und Pflege des Verzeichnisses verantwortlich.

Zu den Buchstabe d bis g

Das Interoperabilitätsverzeichnis hat das Ziel, die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen zu fördern. Dazu listet § 291e Abs. 5 SGB V bereits eine Reihe von Gruppen auf, die die dafür notwendige Expertise aufbringen. Durch die Ergänzung fachlich betroffener Fachgesellschaften soll die Wissensbasis vergrößert und die mit dem Interoperabilitätsverzeichnis verbundene Transparenz eingesetzter bzw. einsetzbarer Standards weiter erhöht werden.

Ein weiteres Ziel des Interoperabilitätsverzeichnisses ist es, dass die Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden auf Grundlage eines breiten Bewertungsprozesses entsteht, so dass die Ergänzungen sicherstellen, dass Stellungnahmen und Kommentare der Fachöffentlichkeit angemessen berücksichtigt werden.

Zu Nummer 36 (§ 291f Absatz 5)

Während der Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2020 sollen elektronische Briefe, die über einen sicheren Dienst der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übermittelt werden, auch dann vergütet werden können, wenn kein sicheres Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur gemäß § 291b Absatz 1e genutzt wird. Somit wird eine Kontinuität für die sichere Übermittlung von Dokumenten erreicht, bis Dienste der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen und die Anwender migriert sind.

Zu Nummer 37 (§ 291g)

Die Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements entfällt nach der im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehenen Ergänzung des § 291 Absatz 2b. Als alternatives Verfahren der Authentifizierung der Versicherten und der Erfassung der zur Abrechnung von Leistungen benötigten Versichertendaten kommt derzeit lediglich das sogenannte Ersatzverfahren in Betracht, das eine händische Datenerfassung erfordert und daher für alle Beteiligten mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Aus diesem Grund werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik eine Vereinbarung über ein technisches Verfahren zur Identifizierung der Versicherten bei der ausschließlichen Fernbehandlung im Rahmen der Videosprechstunde zu treffen. Hierbei können die beteiligten Institutionen vorsehen, dass ein entsprechender Dienst etwa von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geführt und hierfür der erforderliche Zugriff auf Daten und Dienste des Versichertenstammdatenmanagements nach § 291 Absatz 2b Satz 1 gewährt wird. Im Rahmen der Vereinbarung ist auch zu berücksichtigen, dass den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte die zur Abrechnung erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt werden.

Die Verpflichtung zur Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit, die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik im Wege der Stellungnahme und die Regelungen zum Schiedsverfahren nach § 291g Absatz 2 und 3 gelten entsprechend.

Zu Nummer 37a (§ 291h)

Für Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur ist ein zentral bereitgestellter Verzeichnisdienst erforderlich, um die Nutzer für die sichere Übermittlung von Dokumenten adressieren oder Zugriffsrechte für die elektronische Patientenakte vergeben zu können, die die Krankenkassen aufgrund gesetzlicher Verpflichtung spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten zur Verfügung stellen müssen. Perspektivisch soll der Verzeichnisdienst für weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur genutzt werden.

Somit müssen spätestens am 1. Dezember 2020 die Voraussetzungen für die Erstbefüllung und kontinuierliche Pflege des Verzeichnisdienstes gegeben sein.

Dazu werden die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern und die Deutsche Krankenhausgesellschaft verpflichtet, die entsprechenden, bei ihnen vorliegenden Daten an den Verzeichnisdienst zu übermitteln, qualitätsgesichert zu pflegen und Aktualisierungen fortlaufend zu übermitteln.

Alle Nutzer der Telematikinfrastruktur, deren Daten nicht bei diesen Organisationen vorliegen, übermitteln ihre Daten persönlich an die Gesellschaft für Telematik, die die Pflege der Daten im Verzeichnisdienst übernimmt. Die Nutzer können sich auch von einer Organisation vertreten lassen, die die Daten übermittelt.

Zu Absatz 6

An der Vereinbarung zu technischen Verfahren ist in Folge der Aufnahme telemedizinischer Konsilien im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung auch die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung zu beteiligen.

Zu Nummer 37b (§ 300)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1. Der Begriff Verschreibung wird aus Gründen der Rechtsvereinheitlichung durch den Begriff Verordnung ersetzt. Eine inhaltliche Änderung erfolgt dadurch nicht.

Zu Nummer 38 (§ 302)

Zu Buchstabe b

Die bisherige Regelung im Gesetzentwurf zur Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands, in seinen Richtlinien nach § 302 Absatz 2 auch die Voraussetzung und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen zu regeln, wird durch die Streichung erweitert. Dadurch wird der GKV-Spitzenverband verpflichtet, für alle Abrechnungen die Voraussetzung und das Verfahren bei der Verwendung von elektronischen Verordnungen zu regeln.

Zu Nummer 39 (§§ 303b, 303c, 303e)

Zu § 303b

Zu Absatz 1 Satz 1

Die Möglichkeit zur Nutzung der Krankenversichertennummer oder eines entsprechenden Versichertenkennzeichens zur Übermittlung der versichertenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entfällt. Stattdessen haben die Krankenkassen ein versichertenbezogenes Lieferpseudonym zu verwenden, das eine krankenkassenübergreifende eindeutige Identifikation des Versicherten innerhalb eines Berichtszeitraum ermöglicht. Damit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz prüfen kann, muss dem Versicherten unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit für einen Berichtszeitraum jeweils dasselbe Pseudonym zugeordnet werden.

Zu Absatz 3 Satz 1

Folgeänderungen aufgrund der in § 303b Absatz 1 geregelten Nutzung eines Lieferpseudonyms für die Datenübermittlung von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Zu § 303c

Die Vertrauensstelle überführt das Lieferpseudonym nach dem in § 303c geregelten Verfahren in ein periodenübergreifendes einheitliches Pseudonym. Darüber hinaus ergeben sich Folgeänderungen aufgrund der in § 303b Absatz 1 geregelten Nutzung eines Lieferpseudonyms für die Datenübermittlung von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Zu § 303e

Zu Absatz 1 Nummer 8

Aufgrund ihrer besonderen Schnittstellenfunktion zwischen Lehre, Forschung und Versorgung sind Hochschulkliniken direkt an der wissenschaftlichen Forschung beteiligt. Die Ergänzung stellt daher klar, dass nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken zu den Institutionen gehören, die Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums haben.

Zu Absatz 5

Nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 3 Satz 2 stehen dem Forschungsdatenzentrum auch pseudonymisierte Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern und nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auch Angaben zur Krankenkasse als Leistungsträger zur Verfügung, um sie den Nutzungsberechtigten nach § 303d

Absatz 1 Nummer 4 zugänglich zu machen. Da Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch Sozialdaten gleichstehen, ist es erforderlich, auch die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer und der Krankenkassen als Leistungsträger angemessen zu schützen. Hierzu wird mit den neuen Sätzen 2 bis 4 vorgegeben, dass die bisherigen Regelungen für die Herstellung des Personenbezugs auch für die Herstellung des Bezuges zu Leistungserbringern und Leistungsträgern gelten.

Durch die Neufassung der Sätze 2 bis 4 wird somit geregelt, dass

- die Nutzungsberechtigten bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten auch darauf zu achten haben, keinen unbefugten Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezug herzustellen und im Fall einer unbeabsichtigten Herstellung das Forschungsdatenzentrum zu informieren haben und
- die Verarbeitung der bereit gestellten Daten auch zum Zwecke der unbefugten Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern oder zur bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse durch die Nutzungsberechtigten untersagt ist.

Aufgrund der Ergänzung wird auch die untersagte Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie die bewusste Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse durch den neuen § 307b Absatz 2 Nummer 3 (Artikel 1 Nummer 41) unter Strafe gestellt. Dies ist zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Leistungserbringer und der Krankenkassen als Leistungsträger notwendig, die nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch den Sozialdaten gleichgestellt sind und insoweit dem Sozialgeheimnis unterliegen.

Zu Artikel 3 (Krankenhausentgeltgesetz)

Zu Nummer 1

Die Regelung entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Nummer 2

Durch die Änderung wird ermöglicht, dass dem selbstzahlenden Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter die für ihn voraussichtlich maßgebenden Entgelte nach § 8 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes auch in Textform nach § 126b des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) zur Verfügung gestellt werden können.

Zu Nummer 3

§ 17 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes sieht derzeit für den Abschluss von Wahlleistungsvereinbarungen die Schriftform vor. Diese kann nach allgemeinen Regelungen auch durch die elektronische Form ersetzt werden. Die Schriftform erfüllt im Kontext des Abschlusses von Wahlleistungsvereinbarungen eine wichtige Warnfunktion. Die elektronische Form hat sich im Rechtsverkehr jedoch insbesondere im Privatrechtsverkehr noch nicht als Alternative herausgestellt und erscheint als zu kompliziert. Um etwa im Kontext geplanter Krankenhausaufenthalte eine Erledigung bürokratischer Vorgänge bereits vor Aufnahme in das Krankenhaus zu erleichtern, wird auch die Textform nach § 126b BGB zum Anschluss einer Wahlleistungsvereinbarung vorgesehen. Um die mit der Schriftform verbundene Funktion einer Warnung vor den ggf. erheblichen Kosten gewährleisten zu können, ist der Patient vor Abschluss der Vereinbarung hinsichtlich der Rechtsfolgen und der anfallenden Kosten sowie der Inhalte der angebotenen Wahlleistungen vom Krankenhaus ebenfalls in Textform zu unterrichten.

Zu Artikel 4 (SGB XI)

Zu Nummer 1

Der bisherige Gesetzentwurf sieht die Ergänzung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI vom 7. Mai 2018 um die einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung vor. Die Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sollen bisher vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt werden.

Mit dem Änderungsantrag soll der Begriff dessen, was einheitlich elektronisch zu erfassen und auszutauschen ist konkretisiert werden. Wie in den Pflegeberatungs-Richtlinien des GKV-SV soll im Gesetzestext auf die Erstellung

des elektronischen Versorgungsplans im Rahmen einer einheitlichen Struktur und dessen Austausch rekuriert werden. Des Weiteren sollen bei der Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien um die Regelungen zum einheitlichen elektronischen Versorgungsplan und dessen Austausch auch die kommunalen Spitzenverbände und die Länder beteiligt werden. Der Zusammenarbeit der Pflegekassen und Kommunen im Rahmen der Pflegeberatung wird so weiter Gewicht beigemessen.

Zu Artikel 6a (§ 44 RSAV)

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird durch die Neufassung von § 44 Absatz 2 Satz 2 für die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen ab dem Jahr 2020 von einem monatlichen Verfahren auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Berlin, den 6. November 2019

Tino Sorge
Berichterstatte

Dirk Heidenblut
Berichterstatte

Jörg Schneider
Berichterstatte

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstatte

Dr. Achim Kessler
Berichterstatte

Maria Klein-Schmeink
Berichterstatte