

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Große Anfrage der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/12560 –**

Umsetzungsstand der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und weitere Digitalisierung im Gesundheitsbereich

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte wurde mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&start=//%255B@attr_id=%2527bgbl103s2190.pdf%2527%255D#bgbl%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl103s2190.pdf%27%5D1565335592530) vom 14. November 2003 zum 1. Januar 2006 festgeschrieben. Seit knapp 16 Jahren wird demnach an der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte gearbeitet. Dennoch waren zum 18. Januar 2019 keine Onlineanwendungen mit Ausnahme des Versichertenstammdatenmanagements (und auch dieses nur für angeschlossene Praxen) erprobt, zugelassen und in Betrieb (vgl. Bericht des Bundesrechnungshofes vom 18. Januar 2019 an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages über die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur, S. 17). Für die Fragesteller stellt sich die Frage, welchen Umsetzungsstand die eGK mittlerweile hat und welche Perspektiven sich aus der Digitalisierung im Gesundheitsbereich ergeben. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist für die Beantwortung der Fragen zur eGK zuständig, da es 51 Prozent der Anteile an der gematik hält (www.gematik.de/ueber-uns/unternehmensstruktur/).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit der Digitalisierung ergeben sich umfangreiche Möglichkeiten, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken gut zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten.

Der Aufbau der Telematikinfrastruktur ist die Basis dafür, die Chancen der Digitalisierung im Versorgungsalltag nutzen zu können. Sie wird perspektivisch alle an der Gesundheitsversorgung Beteiligten so verbinden, dass sie sicher und schnell miteinander kommunizieren können. Ein wesentliches Ziel ist es, dass

medizinische Informationen, die für die Behandlung der Patientinnen und Patienten benötigt werden, schneller und einfacher verfügbar sind. Dabei werden die europarechtlichen und nationalen Vorgaben zum Datenschutz und zur Datensicherheit im Hinblick auf die besonders sensiblen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten beachtet.

Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, ihren Behandlerinnen und Behandlern auf freiwilliger Basis wichtige Gesundheitsdaten digital verfügbar zu machen. Das zentrale Instrument der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die elektronische Patientenakte. Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Versicherten ab dem Jahr 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Um den einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustausch zu gewährleisten, wird die Telematikinfrastruktur Schritt für Schritt erweitert: Neben den bereits angeschlossenen Arzt- und Zahnarztpraxen ist die verpflichtende Anbindung von Apotheken bis Ende September 2020 und der Krankenhäuser bis Januar 2021 vorgesehen. Zudem sollen sukzessive alle weiteren Leistungserbringer angeschlossen werden. Das betrifft zunächst Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationseinrichtungen sowie Hebammen und Physiotherapiepraxen auf freiwilliger Basis. Ziel ist die sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

I. Zeitplan

1. Ab wann (Umsetzungsfrist) sollen nach Kenntnis der Bundesregierung die Versichertenstammdaten voraussichtlich automatisch (Online-Aktualisierung) aktualisiert werden können (§ 291 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V)?

Mit dem sogenannten Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) werden die Versichertenstammdaten der gesetzlich Krankenversicherten, die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, automatisch beim Einstecken der elektronischen Gesundheitskarte in das Kartenlesegerät der Praxis der Leistungserbringer aktualisiert. Gleichzeitig wird auch die Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte überprüft. Mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur ist dies seit Jahresbeginn 2019 Pflicht.

2. Ab wann wird es nach Kenntnis der Bundesregierung eRezepte/eVerordnungen (§ 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V) geben?

Die bisherige Regelung zu elektronischen Verordnungen in § 291a Absatz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) entfallen. Das am 3. Juli 2020 vom Deutschen Bundestag beschlossene Patientendatenschutz-Gesetz (PDSG) sieht die verbindliche Ausstellung von elektronischen ärztlichen und zahnärztlichen Verordnungen ab dem 1. Januar 2022 vor (vgl. § 360 Absatz 2 SGB V in der Fassung des PDSG, im Folgenden SGB V-E).

3. Bis wann wird es nach Kenntnis der Bundesregierung möglich sein, dass Daten zur Notfallversorgung (§ 291a Absatz 3 Nummer 1 SGB V) auf der E-Karte gespeichert werden?

Der Rollout der Anwendung „Notfalldatenmanagement“ hat im August 2020 begonnen. Abhängig von den jeweiligen Herstellern der Konnektoren wird der Rollout schwerpunktmäßig im zweiten Halbjahr des Jahres 2020 erfolgen. Die

Daten zur Notfallversorgung können bereits auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

4. Bis wann wird nach Kenntnis der Bundesregierung der eArztbrief (§ 291a Absatz 3 Nummer 2 SGB V) eingeführt?

Der elektronische Arztbrief nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 i. V. m. § 291f SGB V wurde bereits in der Telematikinfrastruktur eingeführt und nutzt das sichere Übermittlungsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen – KIM“ (ehemals „Sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern“ (KOM-LE)). Der bundesweite Rollout dazu erfolgt, abhängig von den jeweiligen Herstellern der Konnektoren, schwerpunktmäßig im zweiten Halbjahr des Jahres 2020.

5. Bis wann wird nach Kenntnis der Bundesregierung der eMedikationsplan (§ 291a Absatz 3 Nummer 3 SGB V) eingeführt?

Der Rollout des elektronischen Medikationsplans hat im August 2020 begonnen. Abhängig von den jeweiligen Herstellern der Konnektoren wird der Rollout schwerpunktmäßig im zweiten Halbjahr des Jahres 2020 erfolgen. Die Medikationsdaten können bereits auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

6. Bis wann wird nach Kenntnis der Bundesregierung die ePatientenakte (§ 291a Absatz 3 Nummer 4 SGB V) eingeführt?

Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) erfolgt stufenweise. Ab dem 1. Januar 2021 wird die erste Umsetzungsstufe der ePA eingeführt. Für Versicherte wird bereits in der ersten Umsetzungsstufe der ePA die Möglichkeit geschaffen, umfassende medizinische Informationen im Rahmen ihrer persönlichen medizinischen Behandlung bereitzustellen und durch eine bessere Verfügbarkeit dieser Daten die Therapieentscheidung der sie mit- und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte zu unterstützen. Versicherte können dazu selbst Daten in ihre ePA einstellen, aber auch die sie betreuenden Leistungserbringer sind verpflichtet, auf Verlangen der Versicherten die Daten ihrer medizinischen Behandlung in die ePA einzustellen. Die Versicherten besitzen zudem die Möglichkeit, die Daten in ihrer ePA jederzeit zu bearbeiten und zu löschen.

7. Bis wann werden nach Kenntnis der Bundesregierung Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 291a Absatz 3 Nummer 6 SGB V) ersichtlich sein?

Die bei den Krankenkassen gespeicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen sollen nach dem PDSG spätestens ab dem 1. Januar 2022 in der ePA bereitgestellt werden können (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a i. V. m. § 341 Absatz 2 Nummer 8 SGB V-E).

8. Ab wann werden nach Kenntnis der Bundesregierung Erklärungen der Versicherten zu Organ- und Gewebespende (§ 291a Absatz 3 Nummer 7 SGB V) möglich sein?

Eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende nach § 2 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes kann in jeder Form abgegeben werden. In Betracht kommt

eine schriftliche Erklärung, zum Beispiel in einem Organspendeausweis, aber auch eine mündliche Erklärung zur Organ- und Gewebespende. Die Unterstützung von Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V wird dann möglich sein, wenn die notwendigen Verfahren zur Sicherstellung der Authentizität der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Rahmen der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen (vgl. § 291a Absatz 3 Satz 2 SGB V und § 356 Absatz 4 SGB V-E). Ferner wird mit dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497), das am 1. März 2022 in Kraft treten wird, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Einrichtung und dem Betrieb eines Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende beauftragt. Das Bundesministerium für Gesundheit und das BfArM arbeiten aktuell an dessen Errichtung, damit der Betrieb des Registers rechtzeitig zum Inkrafttreten des Gesetzes aufgenommen werden kann.

9. Ab wann werden Hinweise über Vorhandensein und Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können (§ 291a Absatz 3 Nummer 8 SGB V)?
10. Ab wann werden nach Kenntnis der Bundesregierung Hinweise über Vorhandensein und Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen gespeichert werden können (§ 291a Absatz 3 Nummer 9 SGB V)?

Die Fragen 9 und 10 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen können gemeinsam mit den Anwendungen „Notfalldatenmanagement“ und „elektronischer Medikationsplan“ seit August 2020 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

11. Ab wann ist nach Kenntnis der Bundesregierung geplant, dass der Impfpass und das „Bonusheft“ (Zahnärzte) auf der eGesundheitskarte oder anderweitig digitalisiert wird?

Das Zahnbonusheft und die elektronische Impfdokumentation können als Teil einer weiteren Ausbaustufe der ePA ab dem 1. Januar 2022 in der ePA der Versicherten auf Wunsch der Versicherten gespeichert werden.

12. Ab wann ist nach Kenntnis der Bundesregierung geplant, dass Überweisungen auf der eGK oder anderweitig digitalisiert werden?

Das PDSG enthält in § 86a SGB V-E eine Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, in den Bundesmantelverträgen die Voraussetzungen für die Verwendung elektronischer Überweisungen zu schaffen. Nach Inkrafttreten des Gesetzes ist ein Zeitraum von neun Monaten vorgesehen, um die entsprechenden Anpassungen vorzunehmen.

13. Weshalb wurde die Umsetzungsfrist zur Speicherung von Notfalldaten und eines Medikationsplanes nach Kenntnis der Bundesregierung nicht gewahrt, obwohl dies ab 2018 möglich sein sollte?

Die gematik GmbH hat die ihr obliegenden erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans durch Beschluss der erforderlichen Spezifikationen in der Gesellschafterversammlung am 15. Dezember 2017 fristgerecht (vgl. § 291b Absatz 1 Satz 9 und 10 SGB V in der bis zum 11. Mai 2019 geltenden Fassung) geschaffen. Das erste Industrieunternehmen hat das erforderliche Update eines Konnektors, welches die Verarbeitung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans bei den Leistungserbringern ermöglicht, im Jahr 2019 eingereicht und nach umfangreichen Sicherheitsprüfungen und einem Zertifizierungsverfahren nach dem internationalen Common Criteria for Information Technology Security Evaluation (Common Criteria)-Standard Anfang März 2020 die erforderliche Zulassung für die Durchführung des Feldtests erhalten. Common Criteria dient zur Prüfung und Bewertung der Sicherheitseigenschaften von IT-Produkten. Das Zertifizierungsverfahren wird durch eine unabhängige Prüfstelle und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durchgeführt.

14. Sind nunmehr nach Kenntnis der Bundesregierung die grundlegenden Voraussetzungen für die ePatientenakte geschaffen, die bis Ende 2018 (vgl. § 291a Absatz 5c Nummer 1 SGB V) geschaffen sein sollten?

Ja.

15. Inwiefern ist die Zeitvorgabe des E-Health-Gesetzes eingehalten worden, nach welcher die gematik beauftragt wurde, bis Ende 2018 alle Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass medizinische Informationen des Patienten als Daten der elektronischen Gesundheitskarte in einer elektronischen Patientenakte (ePA) bereitgestellt werden können (vgl. § 291a Absatz 5c Nummer 2 SGB V)?

Die der gematik GmbH gesetzlich vorgegebenen Zeitvorgaben wurden eingehalten. Die Spezifikationen und Zulassungsvoraussetzungen wurden Ende des Jahres 2018 veröffentlicht.

16. Welche Umsetzungsfristen für die Einführung von anderen als in Ziffern 13 und 14 benannten Anwendungen wurden in der Vergangenheit bereits benannt (z. B. in Gesetzen, Drucksachen oder durch Stellungnahmen des Bundesgesundheitsministers) und nach Kenntnis der Bundesregierung nicht eingehalten?

Hinsichtlich des Versichertenstammdatenmanagements gemäß § 291 Absatz 2b SGB V war für die gematik GmbH eine Frist bis zum 30. Juni 2016 vorgesehen, die Voraussetzungen für die Durchführung zu schaffen. Diese Frist wurde durch die gematik GmbH eingehalten.

17. Wird die in § 291 Absatz 2a SGB V benannte Umsetzungsfrist, wonach die eGK bis 1. Dezember 2019 eine kontaktlose Schnittstelle haben muss, immer noch angestrebt?

Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der aktuelle Umsetzungsstand?

Die elektronischen Gesundheitskarten, die seit dem 1. Dezember 2019 von den Krankenkassen ausgegeben werden, müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein. Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherten auf Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Die durch die gematik GmbH zugelassene elektronische Gesundheitskarte mit einer kontaktlosen Schnittstelle sind am Markt verfügbar und werden auch durch Krankenkassen ausgegeben.

18. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Feldtests (vgl. Bericht des Bundesrechnungshofes vom 18. Januar 2019 an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages über die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur, S. 15) zu den Stammdaten, insbesondere die Zusatzfunktion der Datenaktualisierung, abgeschlossen, und falls ja, mit welchem Ergebnis?

Der Bericht des Bundesrechnungshofes bezieht sich auf die Feldtests der gematik GmbH, die im Juli 2007 gestartet wurden.

Die Online-Aktualisierung der Versichertenstammdaten wurde in den Jahren von 2007 bis 2009 mithilfe des Forschungs- und Entwicklungsprojekts „ProOnline-VSDD“ unter Laborbedingungen erfolgreich getestet. Im Rahmen der Erprobung wurde der Online-Abgleich der Versichertenstammdaten in den Jahren 2016 und 2017 in realen Versorgungsumgebungen erfolgreich getestet und mit Beschluss der Gesellschafter der gematik GmbH im Jahr 2016 in den Online-Produktivbetrieb überführt.

19. Inwiefern wird durch das dreistufige „Releaseverfahren“ (www.fiff.de/publikationen/broschueren/fiff-egk-broschuere-ii/2-grundlagen-der-elektronischen-gesundheitskarte), „Probleme in der Umsetzung und den Tests“, wonach vor dem „Release“ drei Teststufen (Labortests, erste Anwender-tests, Feldtest mit 10 000 Anwendern) durchlaufen werden, die Einführung der Anwendungen nach Kenntnis der Bundesregierung verzögert?

Das dreistufige Testverfahren beruhte auf der Rechtsverordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vom 2. November 2005 (BGBl. I S. 3128), die durch Verordnung vom 17. Mai 2018 mit Wirkung zum 24. Mai 2018 aufgehoben und durch neue Regelungen der gematik GmbH zum Inhalt der Testmaßnahmen ersetzt wurde.

20. Finden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits Tests zu allen Anwendungen statt, und wann sind diese voraussichtlich abgeschlossen?

Für den elektronischen Medikationsplan und das Notfalldatenmanagement (NFDm) haben die Tests im ersten Halbjahr 2020 begonnen. Die ersten Tests wurden zwischenzeitlich erfolgreich abgeschlossen. Testbeginn und Testende sind abhängig von den jeweiligen Herstellern der Konnektoren. Der Produktivbetrieb ist im August 2020 gestartet. Abhängig von den jeweiligen Herstellern der Konnektoren wird der Rollout schwerpunktmäßig im zweiten Halbjahr des Jahres 2020 erfolgen.

Die Tests für die ePA laufen. Der Produktivbetrieb startet am 1. Januar 2021.

21. Ist das Zeitfenster zur Umsetzung aus Bundestagsdrucksache 19/5810 S. 29 noch aktuell?

Falls nein, warum nicht?

Das Zeitfenster ist weiterhin aktuell.

22. Sind das Notfalldatenmanagement (NFDM) und der Versicherten-Stamm-Datendienst (VDD), die nach Bundestagsdrucksache 19/9800, S. 59, bis spätestens Mitte 2019 als erste Anwendungen vorhanden sein müssten, wenn sie bis dahin durch die ePA ergänzt werden sollten, nach Kenntnis der Bundesregierung mittlerweile online?

Falls ja, seit wann?

Die Anwendung VSDM startete im Juni 2017. Die Anwendung NFDM wird seit August 2020 ausgerollt.

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 3 verwiesen.

23. Inwiefern ist die Zeitvorgabe des E-Health-Gesetzes eingehalten worden, nach welcher die gematik beauftragt wurde, bis Ende 2018 alle Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass medizinische Informationen des Patienten als Daten der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) in einer elektronischen Patientenakte (ePA) bereitgestellt werden können (vgl. § 291a Absatz 5c Nummer 1 SGB V)?

Die Zeitvorgaben wurden eingehalten. Die Spezifikationen für die ePA wurden Ende des Jahres 2018 finalisiert und der Industrie zur Verfügung gestellt.

II. Telematikinfrastruktur

24. Wie ging der Ausbau der Telematikinfrastruktur nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem 22. November 2005 voran (bitte in Jahresheften darstellen, welche Maßnahmen wann getroffen und wie schnell umgesetzt wurden)?

Seit Gründung der gematik GmbH am 11. Januar 2005 wurden die fachlichen Anforderungen an die in §§ 291 und 291a SGB V beschriebenen Anwendungen (VSDM, E-Rezept, ePA) erhoben und eine technische Architektur erstellt, die eine sichere und praktikable elektronische Übermittlung medizinischer Daten ermöglicht. Bereits im Gründungsjahr wurden die ersten Spezifikationen für das Zwei-Karten-Prinzip (elektronische Gesundheitskarte und Heilberufsausweis/Institutionskarte (SMC-B)), für spezielle Kartenterminals für das Gesundheitswesen sowie für den Konnektor konzipiert. In den Jahren 2006 und 2007 wurden die erforderlichen zentralen Dienste der Telematikinfrastruktur (z. B. Verschlüsselungsdienste) konzipiert und ausgeschrieben. Die ersten Labor- und Anwendertests wurden durchgeführt und Feldtests vorbereitet.

Im Jahr 2008 wurden Zulassungsbedingungen für die elektronische Gesundheitskarte und das eHealth-Kartenterminal (eine Weiterentwicklung der speziellen Kartenterminals für das Gesundheitswesen) veröffentlicht. Durch die damaligen Gesellschafter wurde die gematik GmbH mit der ergebnisoffenen Prüfung von Speichermedien in der Hand von Versicherten beauftragt. Es fanden Feld-

tests statt (siehe hierzu die Antwort zu Frage 18). Im Jahr 2009 startete im sogenannten „Basis-Rollout“ die Ausstattung niedergelassener Ärztinnen oder Ärzte und Zahnärztinnen oder Zahnärzte sowie Krankenhäuser mit Kartenterminals. Die Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten blieb zunächst auf die Region Nordrhein beschränkt. Ab September 2009 wurde die Arbeit der gematik GmbH einer umfangreichen Bestandsaufnahme unterzogen.

Seit April 2010 übernahmen die Gesellschafter der gematik GmbH durch das sogenannte „Projektleiter-Modell“ Verantwortung für die neu aufgesetzten Projekte: „Basis-Telematikinfrastruktur“, VSDM, NFDm, KOM-LE und „Migration von Gesundheitsdatendiensten in die Telematikinfrastruktur am Beispiel der elektronischen Fallakte“. Das E-Rezept wurde zurückgestellt. Um auch bei strittigen Themen zeitnahe Einigungen zwischen den Gesellschaftern zu erzielen, wurde eine Schlichtungsstelle eingeführt. Die Schlichtungsstelle erhielt die Aufgabe, zwischen den Parteien zu vermitteln, und konnte bei Bedarf eigene Entscheidungen treffen. Die Spezifikation für die elektronische Gesundheitskarte musste u. a. wegen des Verzichts auf das E-Rezept und die Aufnahme der „Praxisgebühr“ angepasst werden. Im Herbst 2011 begannen die Krankenkassen, bundesweit elektronische Gesundheitskarten an ihre Versicherten auszugeben.

Im Dezember 2011 wurden die Anwendung „Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)“ und die sogenannte „vorgezogene Lösung“ beschlossen, die eine stufenweise Umsetzung zunächst der Projekte „VSDM“ und „Qualifizierte Elektronische Signatur“ (QES) sowie „KOM-LE“ durch die Industrie vorsah.

In den Jahren 2012 und 2013 wurden die sieben Testregionen zu zwei Testregionen zusammengefasst (Nordwest und Südost). Insgesamt acht Ausschreibungsverfahren für die Entwicklung der erforderlichen Komponenten der Telematikinfrastruktur, insbesondere der Karten der zweiten Generation (elektronische Gesundheitskarte, Heilberufsausweis und Institutionskarte SMC-B) und deren Herausgabe, der Konnektoren und der Kartenterminals sowie für den Aufbau und Betrieb der zentralen Telematikinfrastruktur und die Erprobung des Online-Rollouts durch die Industrie wurden vorbereitet und durchgeführt. Im Jahr 2013 erfolgte der Zuschlag in sieben Vergabeverfahren an mehrere Industrieunternehmen bzw. -konsortien. Das letzte Vergabeverfahren konnte Anfang des Jahres 2014 abgeschlossen werden.

Im Jahr 2014 startete die gematik GmbH die Projekte „NFDm-Sprint“ und „Organspendeerklärung“. Es wurde eine kontroverse Diskussion um den Speicherort der für die AMTS erforderlichen medizinischen Daten geführt, die mit einem Schlichterspruch beigelegt wurde.

Im Dezember 2015 wurde die gematik GmbH damit beauftragt, eine technische Machbarkeitsanalyse durchzuführen, um zu prüfen, ob auf Basis von Standardkomponenten ohne Hardwareänderung (z. B. Tablet) mobile Einsatzgeräte genutzt werden können.

Im März 2016 starteten die Arbeiten zu den Anwendungen „elektronisches Patientenfach“ und „elektronische Patientenakte“ sowie „elektronischer Medikationsplan“. Auch sollten mobile und stationäre Endgeräte für Versicherte zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte berücksichtigt werden. Aufgrund der Verzögerungen bei der Konnektorentwicklung durch die beiden beauftragten Industrieunternehmen wurde im September 2016 beschlossen, die Entwicklung eines dritten Konnektors zu beauftragen.

Im November 2016 startete mit der Zulassung der ersten dezentralen Komponenten die Erprobung des Online-Rollouts (Stufe 1 – VSDM) in der Testregion Nordwest. Auf die Pilotierung in der Region Südost wurde verzichtet.

Im Juni 2017 erfolgte der Startschuss zum bundesweiten Start des Online-Produktivbetriebs für das VSDM.

Im September 2017 wurde beschlossen, auf die Erprobung der QES und von KOM-LE durch die beauftragten Industrieunternehmen zu verzichten, und die Erprobung sowohl von QES und KOM-LE als auch von NFDM sowie die Erprobung des elektronischen Medikationsplans durch die Konnektorhersteller in einem markt offenen Modell durchführen zu lassen.

Ende 2017 wurden die Spezifikationen für das NFDM und den elektronischen Medikationsplan freigegeben.

Im April 2018 wurde die beschleunigte Umsetzung der ePA beschlossen. Im Dezember 2018 wurde die Spezifikation für die ePA freigegeben.

Im Mai 2019 übernahm das Bundesministerium für Gesundheit die Mehrheit der Gesellschafteranteile der gematik GmbH und leitete einen umfangreichen Veränderungsprozess ein. Dieser Prozess hat bereits zu einem deutlich ergebnisorientierteren und dynamischeren sowie agileren Handeln der gematik GmbH geführt.

Im August 2020 starteten die medizinischen Anwendungen NFDM und elektronischer Medikationsplan.

25. Welche Gesundheitsberufe waren nach Kenntnis der Bundesregierung zum letztbekanntesten Stand in welchem Umfang (absolute und prozentuale Zahlen) an die Telematikinfrastruktur bereits angeschlossen (v. a. durch Konnektoren)?

Derzeit sind bundesweit rund 86 Prozent (etwa 144.000 von 168.000) der niedergelassenen Ärztinnen bzw. Ärzte und Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte an die Telematikinfrastruktur angeschlossen. In einzelnen Ländern und bei den Zahnärztinnen bzw. Zahnärzten sind es generell über 90 Prozent. Darunter fallen auch Praxen ohne direkten Patientenkontakt, z. B. Labore. Der Anschluss der Apotheken und Krankenhäuser ist schwerpunktmäßig im zweiten Halbjahr 2020 vorgesehen.

26. Wie viele Ärzte, Apotheker, Psychotherapeuten, Rettungsassistenten und medizinische Institute hatten zum letztbekanntesten Stand bereits Heilberufsausweise (absolute und prozentuale Zahlen)?

Mit Stand Juni 2020 wurden rund 17.000 Heilberufsausweise an Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgegeben. Dies entspricht rund 23 Prozent. Mit Stand Juni 2020 wurden ca. 11.000 Heilberufsausweise an Ärztinnen und Ärzte ausgegeben. Dies entspricht rund 3 Prozent. An die übrigen genannten Leistungserbringer wurden bislang keine Heilberufsausweise ausgegeben. Angesichts der bereits im Rollout befindlichen digitalen Anwendungen (NFDM, elektronischer Medikationsplan) und der absehbaren Einführung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, für deren Nutzung eine QES Voraussetzung ist, ist mit einer deutlichen Nachfragesteigerung zu rechnen.

27. Inwiefern ist geplant, dass eine zentrale Speicherung von Daten (also nicht nur auf der E-Gesundheitskarte) vorgenommen wird?
Wie sieht diese technisch aus?

Die Daten der ePA nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V werden beim Anbieter des jeweiligen ePA-Aktensystems patientenindividuell ver-

schlüsselt gespeichert. Der Anbieter der ePA hat keinen Zugriff auf die Daten der Akte. Dabei werden die Daten durch moderne kryptographische Verfahren geschützt. Die medizinischen Dokumente von Versicherten werden vor dem Einstellen in das ePA-Aktenkonto entweder beim Leistungserbringer (falls das Einstellen des Dokumentes beim Leistungserbringer erfolgt) oder auf den Endgeräten der Versicherten in der Anwendung ePA (falls das Einstellen durch die Versicherten erfolgt) patientenindividuell mit einem zufälligen symmetrischen Dokumentenschlüssel verschlüsselt. Der symmetrische Dokumentenschlüssel wird anschließend mit dem patientenindividuellen Aktenschlüssel der Versicherten beim Leistungserbringer oder auf den Endgeräten der Versicherten in der Anwendung ePA verschlüsselt. Der patientenindividuelle Aktenschlüssel wird für die Versicherten beim Anlegen der Akte erzeugt.

Das dezentral verschlüsselte medizinische Dokument sowie der mit dem Aktenschlüssel verschlüsselte Dokumentenschlüssel werden dem ePA-Aktensystem zur zentralen Speicherung übermittelt. Die Nutzerinnen oder Nutzer des Aktensystems melden sich am ePA-Aktenkonto mit Schlüsselmaterial der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten, alternativ mit dem alternativen Zugriffsverfahren nach § 291a Absatz 5 Satz 7 und 8 SGB V oder der vom Heilberufsausweis abgeleiteten Institutionskarte (bei Leistungserbringern) an. Die hierfür benötigten privaten Schlüssel zur Authentisierung sind auf der elektronischen Gesundheitskarte oder der vom Heilberufsausweis abgeleiteten Institutionskarte sicher gespeichert. Die dazugehörigen Zertifikate sind Teil der Public-Key-Infrastruktur der Telematikinfrastruktur.

Für jede berechnigte Nutzerin oder jeden berechtigten Nutzer eines Aktenkontos wird beim Aktenkonto eine kryptographische Berechnigung hinterlegt, die für die berechnigte Nutzerin bzw. für den berechtigten Nutzer den verschlüsselten Aktenschlüssel der Versicherten (Aktenkontoinhaber) enthält. Der Aktenschlüssel wird hierbei mit mindestens zwei Schlüsseln verschlüsselt, die ausschließlich die berechnigte Nutzerin oder der berechnigte Nutzer nach erfolgreicher Authentisierung an zwei voneinander unabhängigen Schlüsselgenerierungsdiensten der Telematikinfrastruktur erhält. Die Authentisierung erfolgt wiederum mit Schlüsselmaterial der elektronischen Gesundheitskarte (bei Versicherten), mit dem alternativen Zugriffsverfahren nach § 291a Absatz 5 Satz 7 und 8 SGB V (bei Versicherten) oder der vom Heilberufsausweis abgeleiteten Institutionskarte (bei Leistungserbringern) aus der Public-Key-Infrastruktur der Telematikinfrastruktur. Dadurch ist gewährleistet, dass eine Entschlüsselung des Aktenschlüssels nur durch berechnigte Nutzerinnen oder Nutzer erfolgen kann.

Des Weiteren sollen im Zuge des E-Rezepts die Rezeptdaten der Versicherten zentral in der Telematikinfrastruktur gespeichert werden. Die Speicherung erfolgt auf dem E-Rezept-Fachdienst, welcher einen unberechnigten Zugriff durch technische Maßnahmen ausschließt. Ärztinnen und Ärzte können nur auf diesen Fachdienst zugreifen, um ein E-Rezept zu erstellen. Die Versicherten können auf ihre jeweiligen E-Rezepte nur mithilfe der von der gematik GmbH zu entwickelnden E-Rezept-App zugreifen. Apothekerinnen und Apotheker können nur auf ein E-Rezept zugreifen, wenn sie von einem oder einer Versicherten den entsprechenden E-Rezept-Token erhalten. Die Verordnungs- und Dispensierdaten sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung unverzüglich im E-Rezept-Fachdienst zu löschen (§ 360 Absatz 6 SGB V-E). Es besteht die Möglichkeit für die Versicherten, bis zur Löschung der E-Rezept-Daten diese permanent, z. B. in einer ePA, zu speichern. Alternativ können die Versicherten einen ausgedruckten 2-D-Code in der Arztpraxis erhalten und diesen in der Apotheke vorzeigen. Diese Variante bietet sich insbesondere für die Versicherten an, die über kein geeignetes mobiles Endgerät

verfügen oder dieses nicht für die Einlösung von E-Rezepten verwenden wollen.

28. Welche Anwendungen sollen nach derzeitigem Stand über welche Medien und mit welchen Zugangsvoraussetzungen (z. B. Online-Konto, PIN, Heilberufeausweis, E-Karte, E-Signatur) zur Verfügung stehen?

Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind:

1. die ePA,
2. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB),
4. der Medikationsplan nach § 31a SGB V einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),
5. medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten) sowie
6. elektronische ärztliche Verordnungen.

Die Anwendungen nach Nummern 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt. Die Komponenten und Dienste für die Nutzung dieser Anwendungen sind von der gematik GmbH zuzulassen.

Darüber hinaus gibt es sogenannte weitere Anwendungen, die auch ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte verwendet werden können. Hierbei müssen jedoch bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden (vgl. § 291a Absatz 7 Satz 3, § 291b Absatz 1b SGB V bzw. § 327 SGB V-E):

- es handelt sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Rehabilitation, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung,
- sie beeinträchtigt nicht die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur,
- es werden im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten, die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und
- bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren ist Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet.

Weitere Anwendungen bedürfen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur darüber hinaus einer Bestätigung durch die gematik GmbH. Die gematik GmbH legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu den erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur fest und veröffentlicht diese Voraussetzungen auf ihrer Internetseite.

Auf Daten der oben genannten Anwendungen nach den Nummern 1 bis 3 und 6 können Versicherte mittels der elektronischen Gesundheitskarte zugreifen (vgl. § 336 Absatz 1 SGB V-E).

Auf Daten der ePA können Versicherte ohne den Einsatz einer elektronischen Gesundheitskarte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zugreifen, wenn die Versicherten nach umfassender Information durch ihre Krankenkasse über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber ihrer Krankenkasse schriftlich oder elektronisch erklärt haben, dieses Zugriffsverfahren nutzen zu wollen, und sie sich für den Zugriff mittels eines geeigneten technischen Verfahrens, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifizieren (§ 336 Absatz 2 SGB V-E).

Versicherte können auf Daten der oben genannten Anwendungen nach den Nummern 4 und 5 bei einem Leistungserbringer zugreifen, der sich mittels seines elektronischen Heilberufsausweises autorisiert (§ 336 Absatz 3 SGB V-E).

Zugriffsberechtigte Leistungserbringer dürfen auf die Anwendungen nach den Nummern 1 bis 6 unter Einsatz eines ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufs- oder Berufsausweises in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausschließlich nach Maßgabe ihrer gesetzlichen Zugriffsrechte (§§ 352 ff. SGB V-E) zugreifen. Mit Inkrafttreten des PDSG wird die Anwendung nach Nummer 6 (elektronische Verordnungen) zu einer Pflichtanwendung, so dass insoweit die Einwilligung der Versicherten entfällt. Eine Einwilligung entfällt darüber hinaus auch beim Zugriff auf die Anwendung nach Nummer 5 (NFDm) in Notfällen (§ 359 Absatz 3 SGB V-E).

29. Welche Speicherkapazität hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Chipsatz der eGK nach dem derzeitigen Stand?

Die auf der elektronischen Gesundheitskarte verwendeten Chips haben eine Speicherkapazität je nach Kartenhersteller von ca. 90 bzw. 144 KByte.

30. Welche Probleme (z. B. Kompatibilität) sind nach Kenntnis der Bundesregierung bislang im Rahmen des Anschlusses der Konnektoren aufgetreten?

Es sind keine Kompatibilitätsprobleme im Rahmen des Anschlusses der Konnektoren aufgetreten.

Konnektoren verfügen über eine Vielzahl von Sicherheitsmerkmalen, die konzeptgemäß bei einer Störung den Zugang zur Telematikinfrastruktur einschränken.

Am 19. März 2018 und 10. April 2018 war der Zugang der Leistungserbringer zu den Online-Diensten der Telematikinfrastruktur beeinträchtigt. Am 19. März 2018 konnten durch eine Fehlkonfiguration innerhalb der Telematikinfrastruktur für einen Tag ca. 7.300 Praxen keine Verbindung in die Telematikinfrastruktur aufbauen. Die Störung am 10. April 2018 wurde durch einen Stromausfall beim Rechenzentrumsbetreiber „Interxion“ verursacht und betraf ca. 4.000 Konnektoren, die bis zum Mittag keine Verbindung zur Telematikinfrastruktur aufbauen konnten. In beiden Fällen war nur das VSDM gestört. Nach der ersten Störung am 19. März 2018 konnten am 23. März 2018 alle Konnektoren wieder eine Verbindung zur Telematikinfrastruktur aufbauen. Die Störung am 10. April 2018 konnte am gleichen Tag beseitigt werden. Die Sicherheit der Telematikinfrastruktur war zu keiner Zeit gefährdet.

Am 27. Mai 2020 trat eine Störung in der zentralen Telematikinfrastruktur auf. Die Störung entstand beim Wechsel eines zentralen Vertrauensankers (Domain Name Service Security Extensions – DNSSEC) in der zentralen Telematikinfrastruktur. Als Konsequenz des Problems war das Ausführen des VSDM nicht möglich. Zudem waren die Bestandsnetze (wie z. B. das sichere Netz der KVen) für betroffene Konnektoren nicht erreichbar. Für die Wiederherstellung der Verbindung musste in einigen Fällen eine Technikerin oder ein Techniker vor Ort beim Leistungserbringer tätig werden. Alle Konnektoren waren im Juli 2020 wieder an die Telematikinfrastruktur angeschlossen. Auch hier war die Sicherheit der Telematikinfrastruktur in den Zahnarzt- bzw. Arztpraxen zu keiner Zeit beeinträchtigt.

31. Welche Beschwerden/Besorgnisse gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung seitens der Ärzteschaft bei der Anschaffung der Konnektoren?

Bei der Anschaffung der Konnektoren wurden vermehrt Fragen zu den Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur gestellt. Bei der Beantwortung der Fragen wurde darauf hingewiesen, dass die Kosten für die Ausstattung mit den Komponenten der Telematikinfrastruktur erstattet werden. Die Beträge, die Ärztinnen und Ärzte für die Ausstattung ihrer Praxis für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur erhalten, wurden und werden nicht durch das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt. Sie beruhen auf einer Finanzierungsvereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Des Weiteren erkundigte sich die Ärzteschaft ebenfalls zum Datenschutz und zur Datensicherheit. Die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit in der Telematikinfrastruktur gehören zu den gesetzlichen Kernaufgaben der gematik GmbH und führen zu hohen Anforderungen an alle eingesetzten technischen Komponenten sowie an die organisatorischen Verfahren in der Telematikinfrastruktur. Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur werden deshalb von der gematik GmbH zugelassen. Gleichzeitig erfolgt der Nachweis der Sicherheit durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Nach anfänglichen Fragen zur korrekten Installation der Konnektoren stellte die gematik GmbH Hinweise für Leistungserbringer und Dienstleister sowie ein Musterinstallationsprotokoll bereit.

32. Welche Produkte im Sinne der Bundestagsdrucksache 19/2358 werden bislang angeboten, von denen die Bundesregierung in ihrer Antwort auf diese Bundestagsdrucksache angenommen hat, dass sie bis spätestens Mitte 2019 entwickelt, zugelassen und angeboten werden?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 1, 3, 9 und 10 verwiesen.

Alle erforderlichen Komponenten und Dienste werden von mindestens einem Hersteller angeboten.

33. Weshalb wird keine dauerhafte Erprobungsregion, wie vom 121. Deutschen Ärztetag gefordert, eingeführt (www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/aerztetag-fordert-fuer-versicherte-rechtsanspruch-auf-elektronische-patientenakte/)?

Mit der „Zukunftsregion Digitale Gesundheit (ZDG)“ hat das Bundesministerium für Gesundheit eine bis zum Ende des Jahres 2022 angelegte Initiative zur Testung digitaler Innovationen in der Gesundheitsversorgung gestartet. Inner-

halb der Modellregion Berlin/Brandenburg sollen digitale Lösungen in der Praxisanwendung erprobt und Erkenntnisse über die Nutzung in der Versorgung gewonnen werden. Innerhalb eines Teilprojekts zu digitalen Versorgungsangeboten testen Berliner Ärztinnen und Ärzte gemeinsam mit ihren Patientinnen und Patienten beispielsweise verschiedene Apps zur Behandlung von Kopfschmerz/Migräne bzw. Diabetes mellitus, die Patientinnen und Patienten beim Selbstmanagement ihrer Erkrankung unterstützen sollen. Neben der Erprobung digitaler Versorgungsangebote fördert das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der ZDG auch Modellprojekte zur Verbesserung von digitalen Infrastrukturen und Prozessen im Gesundheitswesen. Die verschiedenen Akteure des Gesundheitssystems sollen miteinander vernetzt und der elektronische Datenaustausch untereinander vorangetrieben werden. Durch die sinnvolle Kombination von Einzelmaßnahmen und die Vernetzung der Akteure miteinander soll ein digitales Gesundheitsökosystem in der ZDG entstehen.

III. Praktischer Nutzen

34. Welche konkreten Daten (z. B. Diagnosen, Medikation, Allergien, Implantate, besondere Hinweise, Zusatzinformationen auf Wunsch des Patienten) sollen nach Kenntnis der Bundesregierung auf dem Notfalldatensatz gespeichert werden?

Welche Anwendungen sollen nach derzeitigem Stand freiwillig und welche nicht freiwillig sein?

Im Notfalldatensatz können die folgenden Daten gespeichert werden:

- Stammdaten der Versicherten
- Kontaktdaten der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes
- Daten über die erteilte Einwilligung der Versicherten zur Teilnahme an der Anwendung Notfalldatenmanagement
- Kontaktdaten eines im Notfall zu benachrichtigenden Angehörigen
- Rechtsichere elektronische Signatur der Ärztin bzw. des Arztes, der den Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte angelegt hat
- Befunddaten (jeweils inkl. Hinweis auf diagnostizierende/indizierende Praxis/Krankenhaus und Ärztin bzw. Arzt)
 - Diagnosen
 - Allergien und Unverträglichkeiten
 - Besondere Hinweise
 - Schwangerschaft
 - Weglaufgefährdung
 - Kommunikationsstörungen
 - Implantate
 - Sonstige Hinweise (Freitext)
- Dauerhafte notfallrelevante Medikationen

Die gematik GmbH gibt für die Notfalldaten im „Leitfaden für Ärzte, Zahnärzte und medizinisches Fachpersonal“ unter der Internetadresse www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Anwendungen/Notfalldaten/gemLF_NFDM_Produktivbetrieb_V1.0.0.pdf (Seiten 12 und 13) konkrete Hinweise auf

notfallrelevante Diagnosen, Operationen, Prozeduren und Medikationen für die Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte.

Nach derzeitigem Stand ist für Versicherte nur das VSDM eine Pflichtanwendung. Das E-Rezept wird ab dem 1. Januar 2022 eine Pflichtanwendung werden. Bei allen weiteren Anwendungen handelt es sich um freiwillige Anwendungen.

35. Weshalb sollen eVerordnungen nicht unter Freiwilligkeitsvorbehalt stehen (vgl. Bericht des Bundesrechnungshofes vom 18. Januar 2019 an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages über die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur, S. 16)?

Das PDSG sieht ab dem 1. Januar 2022 die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form verpflichtend vor, um effiziente und einheitliche Prozesse bei der Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln zu ermöglichen und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu unterstützen.

Das E-Rezept wird in zwei verschiedenen Ausprägungen für die Versicherten verfügbar sein. Versicherte können zum einen über die E-Rezept-App auf das E-Rezept zugreifen und dieses entweder einer Apotheke zuweisen oder in einer Apotheke den Zugangscodes über einen 2-D-Code präsentieren. Alternativ können die Versicherten einen ausgedruckten 2-D-Code in der Arztpraxis erhalten und diesen in der Apotheke vorzeigen. Die zweite Variante bietet sich insbesondere für die Versicherten an, die über kein geeignetes mobiles Endgerät verfügen oder dieses nicht für die Einlösung von E-Rezepten verwenden wollen. Bei beiden Varianten werden die eigentlichen Rezeptinformationen sicher, qualifiziert elektronisch signiert und vollständig digital von der Arztpraxis über die Versicherten zur Apotheke übertragen. Das bedeutet, der gesamte Prozess wird sicherer und die Patientin oder der Patient hat die Wahl, ob er zum Einlösen des Rezepts die digitale oder analoge Variante nutzt.

36. Kann der Patient nach Kenntnis der Bundesregierung eVerordnungen löschen und in welchem Zeitraum nach ihrer Ausstellung bzw. Anwendung?

Versicherte werden berechtigt sein, Daten des E-Rezepts eigenständig zu jedem Zeitpunkt zu löschen, solange das E-Rezept nicht in einer Apotheke bearbeitet wird.

37. Ist der Aufwand zur Erstellung einer eVerordnung nach den bisherigen Testläufen und nach Kenntnis der Bundesregierung größer als der Aufwand zur Erstellung eines handgeschriebenen Rezeptes?
Wenn ja, woher rührt dieser Mehraufwand, und was wird dagegen seitens der Telematik getan?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

38. Können eingelöste eVerordnungen nach Kenntnis der Bundesregierung von allen Ärzten eingesehen werden, ohne dass es hierfür einer vorherigen Zustimmung durch den Patienten braucht?

Ein Zugriff auf ein E-Rezept in der Telematikinfrastruktur ist nur durch die Ärztin oder den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt und die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten möglich, die oder der das E-Rezept initial

erstellt und der oder dem Versicherten über die Telematikinfrastruktur übermittelt hat. Apothekerinnen und Apotheker sowie sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen haben nur auf die E-Rezepte Zugriff, zu denen ihnen die Versicherten Zugang gewährt haben.

39. Inwiefern dürfen sich nach Kenntnis der Bundesregierung Rettungssanitäter auf den Notfalldatensatz verlassen, um Entscheidungen (z. B. zu einem chirurgischen Eingriff) zu treffen?
40. Wie aktuell müssen die Daten des Notfalldatensatzes nach Kenntnis der Bundesregierung sein, damit sich Rettungssanitäter auf die Informationen verlassen dürfen?
41. Inwiefern dürfen sich nach Kenntnis der Bundesregierung Ärzte auf den eMedikationsplan verlassen?
42. Wie aktuell muss nach Kenntnis der Bundesregierung der eMedikationsplan sein, damit sich Ärzte auf diesen verlassen dürfen?

Die Fragen 39 bis 42 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Ziel der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Einführung medizinischer Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, wie des NFD, des elektronischen Medikationsplans oder der ePA, ist es, durch eine bessere Verfügbarkeit medizinischer Daten die Therapieentscheidung der in die Behandlung der Versicherten einbezogenen Leistungserbringer zu unterstützen und die Qualität der medizinischen Behandlung zu verbessern.

Mit den Notfalldaten der elektronischen Gesundheitskarte sollen wichtige medizinische Daten der Versicherten, wie z. B. bedeutsame Vorerkrankungen, bestehende Allergien und Arzneimittelunverträglichkeiten oder auch Informationen über vorhandene Implantate besser verfügbar gemacht werden. Mit dem elektronischen Medikationsplan sollen zum einen Ärztinnen und Ärzte besser über die Gesamtmedikation ihrer Patientinnen und Patienten informiert werden. So können mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und -risiken besser erkannt und vermieden werden. Zum anderen soll mit der Möglichkeit zur Speicherung der Medikationsdaten in elektronischer Form eine praktikable und sichere Aktualisierung des Medikationsplans für die Versicherten in der Arztpraxis, im Krankenhaus und in der Apotheke ermöglicht werden.

Die Nutzung der medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte ist für die Versicherten freiwillig. Ebenso entscheiden die Versicherten, in welchem Umfang Gesundheitsdaten im Rahmen der medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte bereitgestellt oder auch wieder gelöscht werden sollen.

Die medizinischen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte stellen eine wichtige Informationsquelle für die Leistungserbringer dar und sind im Rahmen einer Therapieentscheidung genauso zu bewerten, wie weitere Informationen, die im Rahmen der Erfassung der Krankengeschichte (Anamnese) der Versicherten, beispielsweise aus der Eigenauskunft der Versicherten oder aus vorliegenden Arztbriefen und weiteren medizinischen Befundberichten zur Verfügung stehen. Inwieweit die Kenntnis der mit den medizinischen Anwendungen bereitgestellten Informationen für die konkrete medizinische Therapieentscheidung ausreichend ist oder noch weitere bzw. erneute Untersuchungen erforderlich sind, hängt vom konkret vorliegenden medizinischen Versorgungsfall ab und obliegt den in die Behandlung einbezogenen Leistungserbringern.

43. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung eine zahlenmäßige Begrenzung der Diagnosen und Befunde, die im Notfalldatensatz abgespeichert werden?

Wenn ja, warum?

Der Notfalldatensatz ist für die Erfassung von bis zu 20 Diagnosen und zusätzlich dazu für weitere Befunde wie beispielsweise bis zu zehn Hinweise auf Implantate und bis zu zehn Hinweise auf Allergien und Unverträglichkeiten ausgelegt. Der Notfalldatensatz wurde in Inhalt, Struktur und quantitativer Auslegung durch die gematik GmbH sowie durch Expertinnen und Experten der Bundesärztekammer und relevanter medizinischer Fachgesellschaften konzipiert. Die Anzahl erfassbarer Diagnosen und Befunde erlaubt die Erfassung notfallmedizinisch relevanter Informationen. Eine vollständige Dokumentation von Krankheitsbildern und -verläufen ist dagegen in der ePA möglich und nicht Intention des Notfalldatensatzes.

Im Rahmen einer Studie wurde 2014 die Gebrauchstauglichkeit des Notfalldatensatzes validiert und mit einer weiteren Evaluation 2016 nochmals der Erfassungsprozess zur Anlage und Aktualisierung des Notfalldatensatzes. Die genannte quantitative Auslegung führte aus Sicht der beteiligten Ärztinnen und Ärzte aus dem ambulanten und stationären Sektor nicht zu Einschränkungen.

44. Wie sollen nach Kenntnis der Bundesregierung die Notfalldaten durch die Rettungssanitäter konkret ausgelesen werden (z. B. von der Karte, mit PIN, mit Heilberufsausweis)?

Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten ist ohne eine Einwilligung der Versicherten zulässig, soweit es zur Versorgung der Versicherten in einem Notfall erforderlich ist. Der Zugriff durch die Leistungserbringer erfolgt im Notfall mit Hilfe des elektronischen Heilberufsausweises ohne PIN-Eingabe durch die Versicherten.

45. Auf welche Weise (PIN, E-Karte, Kartenlesegerät, Online-Konto usw.) kann nach Kenntnis der Bundesregierung der Versicherte die ePatientenakte ohne Besuch beim Arzt einsehen?

Für Patientinnen und Patienten soll ein möglichst einfacher, nutzungsfreundlicher und dennoch sehr sicherer Weg des Zugriffs auf ihre ePA geschaffen werden. Hierfür werden zwei Verfahren bereitgestellt. Der Zugriff wird einerseits über mobile Endgeräte mit Abfrage von PIN und Autorisierung über die persönliche, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte geschaffen. Andererseits kann auf Wunsch der Versicherten auch ein Zugriff auf einem mobilen Endgerät mit einem „alternativen Authentifizierungsverfahren“ durch die Versicherten selbst erfolgen. Auf die Antworten zu den Fragen 27 und 28 wird verwiesen.

46. Inwiefern sollen Versicherte nach derzeitigem Stand und nach Kenntnis der Bundesregierung eigene Daten wie z. B. Blutzuckerwerte dem Datensatz der ePatientenakte hinzufügen können?

Wo ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Datensatz gespeichert?

Die Patientinnen und Patienten erhalten einen eigenen Bereich in ihrer ePA, auf die sie mit der elektronischen Gesundheitskarte oder mit einem alternativen Authentifizierungsverfahren zugreifen können. Dort können sie ihre mit der

Gesundheitskarte bereitgestellten medizinischen Daten, z. B. also ihre Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan, einsehen und auch eigene Daten, wie z. B. ein Patiententagebuch über Blutzuckermessungen, speichern.

47. Für welche konkreten Anwendungen (z. B. Gesundheits-App) sollen nach Kenntnis der Bundesregierung Daten aus der ePatientenakte auf welche Art und Weise (z. B. Herunterladen und in die App eintragen) herangezogen oder verknüpft werden können?

Die Nutzung der ePA ist für die Versicherten eine freiwillige Entscheidung. Dies gilt auch für mögliche Verknüpfungen von Informationen aus der ePA mit zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen. Die Möglichkeit zur Verknüpfung von Inhalten (bei Zustimmung des Versicherten) zu weiteren Funktionen der angebotenen Apps der Krankenkassen muss die ePA bis spätestens zum Jahr 2023 gewährleisten.

48. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Berechnungen, welche Kosten durch die elektronische Gesundheitskarte z. B. infolge der Reduzierung von Papier eingespart werden?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

49. Dauert nach Kenntnis der Bundesregierung das Auslesen der Daten auf der Karte länger als nach bisherigem Verfahren, wonach der Patient Datenänderungen der Krankenschwester mitteilt?

Für den Datenabgleich (VSDM) hat die gematik GmbH zusammen mit ihren Gesellschaftern eine mittlere Bearbeitungszeit (Prüfung und Update) von sechs Sekunden festgelegt. Am Ende einer umfangreichen Testphase des VSDM mit über einer Million Steckvorgängen der elektronischen Gesundheitskarte betrug die mittlere Bearbeitungszeit nur ca. drei Sekunden.

50. Welche alternativen Authentifizierungsverfahren als Zugang zur elektronischen Patientenakte ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte (vgl. Bundestagsdrucksache 19/3528, S. 5) soll es nach Kenntnis der Bundesregierung geben?

Das alternative Authentifizierungsverfahren ist in § 336 Absatz 2 SGB V-E bestimmt. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 27, 28 und 45 verwiesen. Die Festlegung der konkreten Ausprägung der alternativen Versichertenidentität obliegt den Krankenkassen, die die elektronische Patientenakte bereitstellen.

51. Welche Daten können nach Kenntnis der Bundesregierung nicht ohne Onlinezugang abgerufen werden, weil sie nicht auf der Karte gespeichert sind?

Die in der ePA gespeicherten Daten und die Daten des E-Rezeptes können ohne einen Online-Zugang nicht abgerufen werden.

52. Sind die Zugriffsrechte immer noch in der Gestalt geplant, wie sie sich aus Tabelle 1 (S. 7) auf Bundestagsdrucksache 18/11870 ergeben?

Die Zugriffsrechte der Versicherten wurden stetig weiterentwickelt und sind mittlerweile differenzierter geregelt. Sie sind im PDSG in den §§ 336 bis 338 SGB V-E geregelt, auf die insoweit verwiesen wird.

53. Welche Möglichkeiten für eine Absicherung („backup“) hat nach Kenntnis der Bundesregierung der Patient, wenn die Daten nicht zentral, sondern nur auf der eGK gespeichert werden?

Wenn Daten zentral gespeichert werden, wie wird ein großer Datenverlust nach Kenntnis der Bundesregierung hier vermieden und eine Absicherung bewerkstelligt?

Im Fall des Verlustes der elektronischen Gesundheitskarte können Versicherte eine neue elektronische Gesundheitskarte bei ihrer Krankenkasse anfordern und sich die Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan durch die sie zuletzt behandelnden Leistungserbringer auf die elektronische Gesundheitskarte speichern lassen, da die Daten im IT-System (z. B. dem Praxisverwaltungssystem) des Leistungserbringers vorliegen. Eine zentrale Speicherung kann auf Wunsch der Versicherten ab dem 1. Januar 2021 zusätzlich in ihrer ePA erfolgen. Die Krankenkassen als Anbieter der ePA sind für die dauerhafte Verfügbarkeit der Daten verantwortlich. Im Rahmen der Zulassung der ePA durch die gematik GmbH werden die von den Krankenkassen und den von ihnen beauftragten Anbietern dazu konzipierten Maßnahmen geprüft.

Die in der Telematikinfrastruktur zu verwendenden Sicherheitsstandards durch die gematik GmbH werden nach dem derzeitigen Stand der Technik festgelegt. Zur Sicherstellung eines jederzeit hohen Sicherheitsniveaus werden die festgelegten Sicherheitsstandards kontinuierlich durch die gematik GmbH geprüft und bei Bedarf angepasst. Auch werden die für die Komponenten der Telematikinfrastruktur geltenden Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik kontinuierlich auf Basis der derzeitigen Bedrohungslage durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik überprüft und bei Bedarf angepasst.

54. Welche Lösung ist nach Kenntnis der Bundesregierung vorgesehen, wenn Patienten sich ihre PIN nicht merken können (z. B. an Demenz erkrankte Patienten)?

Es besteht nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b SGB V-E (ab dem 1. Januar 2022) die Möglichkeit für Versicherte eine/n oder mehrere Vertreterinnen oder Vertreter zu benennen und diesen damit eine entsprechende Befugnis im Rahmen der Nutzung der ePA zu erteilen. Eine Vertreterin oder ein Vertreter kann sodann im Auftrag der Versicherten mit deren ePA interagieren. Eine entsprechende, durch die Versicherten erteilte Befugnis der Vertreterinnen oder Vertreter vorausgesetzt, können Vertreterinnen oder Vertreter Dokumente einstellen/löschen, Zugriffsrechte erteilen oder entziehen, sowie Protokoll Daten einsehen.

Für den Fall, dass von der versicherten Person eine Vertreterin oder ein Vertreter nicht benannt worden ist und die Regelungen zu den Befugnissen der Vertreterinnen oder Vertreter daher nicht eingreifen, besteht auch die Möglichkeit der Bestellung einer rechtlichen Betreuerin oder eines rechtlichen Betreuers. Im Gegensatz zu den Vertreterinnen oder Vertretern handelt die rechtliche Betreuerin oder der rechtliche Betreuer nicht im Auftrag der Versicherten, sondern als

gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter der Versicherten mit deren ePA.

55. Wird dem Umstand, dass es nach Ansicht der Fragesteller schwer vorstellbar ist, dass eine zu Hause oder bei einem Notar/Gericht aufbewahrte Patientenverfügung schnell genug in Notfallsituationen herangezogen werden kann, dadurch Rechnung getragen, dass besondere Hinterlegungsstellen (z. B. die Krankenkassen) eingerichtet werden, und inwiefern ist die elektronische Erstellung und Hinterlegung von Patientenverfügungen oder Vorsorgevollmachten mittels qualifizierter elektronischer Signatur geplant?

Generell sollte eine Patientenverfügung so verwahrt werden, dass insbesondere die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, Bevollmächtigte sowie Betreuerinnen oder Betreuer möglichst schnell und unkompliziert Kenntnis von der Existenz und vom Ort der Aufbewahrung der Patientenverfügung erlangen können. Dazu kann es sinnvoll sein, einen Hinweis bei sich zu tragen, wo die Patientenverfügung aufbewahrt wird, und Angehörige oder sonstige Vertrauenspersonen hierüber zu informieren. Zu diesem Zweck enthalten die Broschüren des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz zum Betreuungsrecht und zur Patientenverfügung eine heraustrennbare, von der verfügenden Person auszufüllende „Informationskarte“. Wenn eine verfügende Person eine Vorsorgevollmacht im Zentralen Vorsorgeregister der Bundesnotarkammer registrieren lässt, kann sie zudem bei der Registrierung auf die Existenz einer Patientenverfügung hinweisen und deren Aufbewahrungsort auf dem Eintragungsnachweis („ZVR-Card“) dokumentieren lassen. Auch dies trägt dazu bei, dass der in der Patientenverfügung geäußerte Patientenwille bei der weiteren Behandlung beachtet werden kann. Zusätzlich ist in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 SGB V vorgesehen, dass Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1901a BGB im Rahmen einer Anwendung der Telematikinfrastruktur gespeichert werden können (siehe auch die Antwort zu Frage 10).

Die Einrichtung einer zentralen Hinterlegungsstelle für isolierte Patientenverfügungen ist derzeit nicht beabsichtigt.

In Notfällen, in denen weder der z. B. in einer Patientenverfügung konkretisierte Patientenwille bekannt, noch eine Vertreterin oder ein Vertreter vorhanden ist und die Behandlung keinen Aufschub duldet, müssen medizinisch indizierte Behandlungen bis zur Abwendung des Notfalls nach dem mutmaßlichen Willen der Patientin oder des Patienten durchgeführt werden, da im Zweifel die Erhaltung des Lebens vorrangig ist bzw. die Abwendung eines gesundheitlichen Schadens dem Willen der Patientin oder des Patienten entsprechen dürfte. Entscheidungen, die im Rahmen einer Notfallsituation getroffen wurden, müssen allerdings im weiteren Verlauf dahingehend überprüft werden, ob sie weiterhin indiziert sind und vom Patientenwillen getragen werden.

Die Erstellung von Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten ist schon nach geltendem Recht auch in elektronischer Form nach § 126a BGB möglich. Das heißt, Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten können auch in einem elektronischen Dokument enthalten sein, das vom Erklärenden mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wird.

56. Inwiefern werden die im Lastenheft Notfalldaten-Management der Bundesärztekammer unter 5.1 abgebildeten Einsatzszenarien (www.bundesae rzte kammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/NFDM_Lastenheft.pdf) nach derzeitigem Stand und nach Kenntnis der Bundesregierung tatsächlich umgesetzt werden können?
- Sind Abweichungen von diesen Einsatzszenarien aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen geplant, und
 - wenn ja, weshalb?

Die im Lastenheft Notfalldatenmanagement der Bundesärztekammer unter 5.1 abgebildeten Einsatzszenarien können nach aktuellem Kenntnisstand umgesetzt werden. Die Umsetzung des Einsatzszenarios „Mobiler Einsatz NFDM“ wird aktuell jedoch statt mit dem Einsatz von mobilen Endgeräten nur mit Komponenten aus dem stationären Einsatzszenario ermöglicht. Aufgrund der hohen Anforderungen an die Sicherheit der mobilen Endgeräte ist eine zeitgerechte und wirtschaftliche technische Lösung im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur geplant.

57. Welche Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (insbesondere Notfalldaten) können nach Kenntnis der Bundesregierung in anderen Staaten der Europäischen Union nach derzeitigem Stand genutzt werden?

Hinsichtlich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Anwendungen ist im EU-Ausland grundsätzlich keine Ausleseinfrastruktur vorhanden, sodass keine Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können. Davon zu trennen ist der Aufbau einer nationalen eHealth Kontaktstelle nach § 219d SGB V, die mittelfristig im Sinne der grenzüberschreitenden Patientensicherheit ermöglichen soll, dass über entsprechende Schnittstellen und einem EU-Verbundnetz die Patientin ihre oder der Patient seine Daten einem ausländischen Leistungserbringer abgesichert zur Verfügung stellen kann, wenn sie oder er dies im Rahmen einer Behandlung oder bspw. zum Einlösen eines E-Rezeptes wünscht.

IV. Weitere Digitalisierung

58. Welche konkreten Maßnahmen sind bis wann geplant, um Versicherten durch alternative Zugänge, wie etwa eigene mobile Kommunikationsgeräte entsprechend Bundestagsdrucksache 19/2334, Zugriff auf die Telematikinfrastruktur zu verschaffen?

Nach § 336 Absatz 2 SGB V-E ist ein Zugriff der Versicherten auf die ePA auch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte möglich. Versicherte können ab dem 1. Januar 2021 über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf die ePA zugreifen. Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 27, 28 und 45 verwiesen.

59. Inwiefern werden nach Kenntnis der Bundesregierung Gesundheits-Applikationen („Apps“) wie z. B. die „TK-App“ oder die „App“ „Meine AOK“ in den weiteren Digitalisierungsprozess um die ePatientenakte einbezogen?

Welche weiteren Anwendungen und Verknüpfungen von Gesundheits-„Apps“ und Telematikinfrastruktur sind nach Kenntnis der Bundesregierung geplant?

Der Begriff der Gesundheits-Apps bezeichnet eine Vielzahl verschiedener digitaler Angebote der Krankenkassen oder von Dritten. Mit dem Begriff werden Leistungen und Angebote erfasst, die den Versicherten beispielsweise als Maßnahme der Primärprävention, im Wege von Satzungsleistungen, als Patientenschulungsmaßnahme, Hilfsmittel, digitale Gesundheitsanwendung, im Rahmen von Selektivverträgen oder als digitale Verwaltungs- und Serviceangebote aufgrund verschiedener Rechtsgrundlagen zur Verfügung gestellt werden.

Die Nutzung der ePA ist eine freiwillige Entscheidung für die Versicherten. Dies gilt auch für mögliche Verknüpfungen von Informationen aus der ePA mit zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen. Die Möglichkeit zur Verknüpfung von Inhalten der ePA (bei Zustimmung der Versicherten) zu weiteren Funktionen der angebotenen Apps der Krankenkassen (z. B. „Die TK-App“, „Meine AOK“) muss die ePA bis spätestens zum Jahr 2023 gewährleisten.

Eine weitere Gesundheits-App wird die E-Rezept-App sein. Die E-Rezept-App wird von der gematik GmbH entwickelt und zur Verfügung gestellt werden und ebenfalls Schnittstellen zur Kommunikation mit anderen Apps bieten.

60. Welche Maßnahmen wurden bzw. werden nach Kenntnis der Bundesregierung getroffen, um die Gesundheits-„Apps“ künftig vom Desktop-Rechner abrufbar zu machen?

Gesundheits-Apps sind a priori auf mobile Endgeräte optimiert und lassen sich nicht bzw. nur sehr eingeschränkt auf Desktop-Rechnern ausführen. Soweit der Begriff der Gesundheits-Apps hier auch im Sinne von Leistungsangeboten zu verstehen ist, die den Versicherten etwa als digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V zur Verfügung gestellt werden, kann es sich sowohl um native Apps als auch um browserbasierte Webanwendungen handeln. Die Produktkonzeption obliegt hier dem Hersteller.

61. Was hat die Prüfung zu einer Anpassung des § 22 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) (vgl. Antwort zu Frage 13 auf Bundestagsdrucksache 19/320) ergeben?

Welchen Umsetzungsstand gibt es zu dieser Thematik?

Mit Artikel 1 des Masernschutzgesetzes (MasernSchG) wurde der § 22 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) geändert. Nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 IfSG muss die Impfdokumentation nicht in schriftlicher Form erfolgen, sondern ist durch eine Bestätigung in elektronischer Form möglich.

Darüber hinaus ist durch das PDSG vorgesehen, dass im Rahmen der ePA auf Wunsch der Versicherten auch Daten der Impfdokumentation in elektronischer Form hinterlegt werden können. Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind nach § 291b Absatz 1 Satz 7 SGB V bzw. § 355 SGB V-E durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung festzulegen. Eine Definition des medizinischen Informationsobjektes (MIO) elektronischer Impfpass wurde durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung festgelegt. Medizinische Informationsobjekte die-

nen dazu, medizinische Daten – etwa in einer elektronischen Patientenakte – standardisiert, also nach einem festgelegten Format, zu dokumentieren.

62. Welche Daten (z. B. Röntgenbilder) können wegen der geringen Speicherkapazität nach Kenntnis der Bundesregierung nicht auf der eGK gespeichert werden?

Inwiefern sind hier Lösungen angedacht?

Auf der elektronischen Gesundheitskarte werden nur die medizinischen Daten der Anwendungen elektronischer Medikationsplan und Notfalldaten gespeichert werden. Bilddaten, z. B. Röntgenbilder, können zukünftig in der ePA abgelegt werden.

63. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung geplant, dass, wie von der Techniker Krankenkasse gefordert (www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/elektronische-gesundheitskarte-weiter-entwickeln-2063528), eine virtuelle elektronische Gesundheitskarte, die auf einem „Device“ genutzt werden kann, eingeführt wird?

Wenn nein, was spricht dagegen?

Das Bundesministerium für Gesundheit fördert derzeit verschiedene Projekte, die die Sicherheit und die Möglichkeiten einer von der elektronischen Gesundheitskarte virtuell abgeleiteten Identität untersuchen. Die Ergebnisse dieser Projekte werden dem Bundesministerium für Gesundheit im 4. Quartal 2020 vorliegen.

64. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung angedacht, ein Gütesiegel für digitale Gesundheitsanwendungen, wie vom Präsidenten der Bundesärztekammer gefordert, einzuführen (www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/tag-der-patientensicherheit-baek-praesident-fordert-guetesiegel-fuer-gesundheitsapps/)?

Wenn nein, warum nicht?

65. Sind standardisierte Verfahren zur Bewertung digitaler Anwendungen im Hinblick auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und medizinische Qualität, wie vom Präsidenten der Bundesärztekammer gefordert, nach Kenntnis der Bundesregierung angedacht (www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/tag-der-patientensicherheit-baek-praesident-fordert-guetesiegel-fuer-gesundheitsapps/)?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 64 und 65 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vom 9. Dezember 2019 begründet einen neuen Leistungsanspruch der Versicherten auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V). Damit Versicherte und Leistungserbringer verlässliche Informationen über gute und sichere digitale Gesundheitsanwendungen erhalten, wird beim BfArM ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit solcher Anwendungen eingerichtet. In dem Verfahren werden die Einhaltung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit und der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes geprüft. Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom 8. April 2020 konkretisiert die von digitalen Gesundheitsanwen-

dungen zu erfüllenden Anforderungen. Soweit digitale Angebote den Versicherten im Rahmen der Prävention nach § 20 SGB V zur Verfügung gestellt werden, sind diese nicht vom Leistungsanspruch der Versicherten nach § 33a SGB V erfasst. In diesem Bereich erfolgt die standardisierte Bewertung durch die Zentrale Prüfstelle Prävention.

V. Digitalisierungsfolgen

66. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt, dass das Gesundheitssystem nach erfolgter Digitalisierung auch bei einem Ausfall der digitalen Infrastruktur (z. B. infolge eines Stromausfalls, Hacking usw.) funktionsfähig bleibt?

Eine Störung der Telematikinfrastruktur beeinflusst grundsätzlich nicht die ärztliche Behandlung von Versicherten. Während einer Störung kann zurzeit lediglich der automatische Onlineabgleich der Versichertenstammdaten nicht erfolgen. Das Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte und die Übertragung der Informationen der elektronischen Gesundheitskarte in das Praxisverwaltungssystem wären hingegen grundsätzlich uneingeschränkt möglich. Auch das Lesen und Schreiben der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans wäre grundsätzlich bei einem Ausfall der Telematikinfrastruktur weiterhin möglich. Die im Praxisverwaltungssystem vorhandenen Daten stehen unabhängig von der Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur zur Verfügung, sodass auch bei einer Störung der ePA die ärztliche Behandlung durchgeführt werden kann. Für das E-Rezept werden entsprechende Ersatzverfahren rechtzeitig zur Verfügung stehen.

67. Inwiefern wird nach Kenntnis der Bundesregierung der Wert der Gesundheitsdaten im Fall eines Datendiebstahls beziffert?

Zu dem Wert der Gesundheitsdaten liegen der Bundesregierung keine Informationen vor. Der Gesetzgeber hat im Rahmen des PDSG weitere Maßnahmen in den §§ 75b und 75c SGB V-E getroffen, um die Datensicherheit im Gesundheitswesen zu erhöhen.

68. Gibt es Gesetzesvorhaben, um Gesundheitsdaten einen konkreten Wert beizumessen oder soll dies allein der Rechtsprechung obliegen?

Die Bundesregierung hat keine Gesetzesvorhaben zur Bemessung des Wertes von Gesundheitsdaten initiiert.

69. Inwiefern wird nach Kenntnis der Bundesregierung die Sicherheitsstruktur der elektronischen Gesundheitskarte regelmäßig überprüft und weiterentwickelt?

Dienste und Komponenten werden von der gematik GmbH nach § 291b Absatz 1a SGB V zugelassen, bevor diese in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden. Dazu müssen die von der gematik GmbH zusammen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegten Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz im Rahmen einer Zulassung nachgewiesen werden. Hierzu prüfen unabhängige Gutachterinnen oder Gutachter, ob die von der gematik GmbH geforderten technischen Sicherheitsmaßnahmen korrekt umgesetzt worden sind. Diese Prüfung wird spätestens alle drei Jahre wiederholt.

Hierbei untersuchen die Gutachterinnen oder Gutachter z. B. bei der ePA auch den Quellcode der Software. Durch regelmäßige Überprüfungen, sogenannte Audits, wird zusätzlich sichergestellt, dass der Anbieter die Vorgaben der gematik GmbH bezüglich eines datenschutzgerechten und sicheren Betriebs kontinuierlich erfüllt.

Des Weiteren werden die in der Telematikinfrastruktur zu verwendenden Sicherheitsstandards durch die gematik GmbH nach dem derzeitigen Stand der Technik festgelegt. Zur Sicherstellung eines jederzeit hohen Sicherheitsniveaus werden die festgelegten Sicherheitsstandards kontinuierlich durch die gematik GmbH geprüft und bei Bedarf angepasst. Auch werden die für die Komponenten der Telematikinfrastruktur geltenden Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik kontinuierlich auf Basis der derzeitigen Bedrohungslage durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik überprüft und bei Bedarf angepasst.

70. Inwiefern lassen sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Daten der Versicherten zur pseudonymisierten Auswertung in der Gesundheitsforschung nach derzeitiger Rechtslage heranziehen?
71. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Planungen, dass die Daten der Versicherten für eine pseudonymisierte Gesundheitsforschung künftig herangezogen werden?

Die Fragen 70 und 71 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden die Aufgaben der Datentransparenz neu geregelt und die Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. Dazu werden die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten zunächst an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle übermittelt, gesammelt und schließlich über ein zweistufiges Verfahren pseudonymisiert und beim Forschungsdatenzentrum gespeichert, das heute beim BfArM angesiedelt ist. Wissenschaftliche Einrichtungen und weitere Nutzungsberechtigte können Anfragen an das Forschungsdatenzentrum stellen und erhalten nach einer Prüfung aggregierte und anonymisierte Ergebnisse. In begründeten Fällen können pseudonymisierte Datensätze unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums zur Verfügung gestellt werden.

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) sollen die Versicherten zusätzlich die Möglichkeit erhalten, ab dem Jahr 2023 die Daten ihrer ePA freiwillig für Forschungszwecke freizugeben.

