

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

#### **Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)**

##### **A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG) und dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden zuletzt entscheidende Schritte unternommen, die Digitalisierung flächendeckend in der Versorgung zu etablieren. Der dafür notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wurde mit hoher Dynamik vorangetrieben. So wurden insbesondere die digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur), an die die meisten Arztpraxen inzwischen angeschlossen sind, weiter ausgebaut und die elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weiterentwickelt. Insgesamt – auch mit den Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Datentransparenzverfahren – wurde der Grundstein für eine innovative digitale medizinische Versorgung gelegt.

Um angesichts der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen, gilt es das große Potential der Digitalisierung weiter auszuschöpfen. Hierzu müssen die umfangreichen Regelungen, die der Gesetzgeber bereits getroffen hat, fortlaufend an aktuelle Entwicklungen angepasst, ausgebaut und um neue Ansätze ergänzt werden. Erreicht werden kann das nur Schritt für Schritt. Denn die digitale Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann nur als dynamischer Prozess verstanden werden, der die Entwicklungen in Technologien und Gesellschaft stetig aufnimmt und in geeignete Maßnahmen übersetzt.

Dabei ist von entscheidender Bedeutung, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstehen. Nur auf diese Weise stoßen die Veränderungen auf Akzeptanz und es entsteht ein spürbarer Mehrwert. Erforderlich ist eine Integration der einzelnen bereits etablierten digitalen Bestandteile der Versorgung zu nutzerfreundlichen Prozessen. Ziel muss es sein, die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patient durch die Digitalisierung nicht nur zu unterstützen, sondern vielmehr durch intensivere Kommunikation und Kooperation zu stärken. Auch müssen medizinische Informationen und Informationen über medizinische Angebote für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer möglichst jederzeit und standortunabhängig verfügbar sein. Ein flexibler und sicherer Datenaustausch sowie

gebündelte, verlässliche Informationen dienen auch der Qualitätssicherung und Transparenz. Auf diese Weise kann die Versorgung durch Digitalisierung auch näher an den Menschen gelangen und flexibel auf dessen Bedürfnisse reagieren. Eine sichere, vertrauensvolle und nutzerfreundliche sowie barrierefreie digitale Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander ist wesentlicher Bestandteil einer digitalen Versorgung.

Zudem ist es für einen optimalen Nutzen erforderlich, die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote weiter schrittweise zu öffnen, um weitere Beteiligte zu erreichen. Insbesondere der Bereich der Pflege muss von der flächendeckenden Vernetzung, dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den komfortablen Versorgungsmöglichkeiten per Videosprechstunde profitieren. Digitale Anwendungen können Pflegebedürftige begleiten und einen Beitrag dazu leisten, dass diese ihren Pflegealltag auch in der Interaktion mit Angehörigen und ambulanten Pflegediensten besser organisieren und bewältigen können. Aber auch weitere Gesundheitsberufe wie Heil- und Hilfsmittelerbringer und Erbringer von Psychotherapie sowie zahnmedizinische Labore sind an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Ziel ist weiterhin die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Um die dargelegten Anforderungen im Rahmen der angestrebten schrittweisen Vernetzung zu erfüllen, müssen bestehende gesetzliche Regelungen weiterentwickelt und angepasst werden. Hierbei kommt den Aspekten Datenschutz und Datensicherheit nach wie vor eine herausragende Rolle zu.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen,
- ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen,
- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte weiter auszubauen und weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren,
- Art und Umfang elektronischer Verordnungen weiterzuentwickeln und die Grundlagen für die Einführung von Betäubungsmittelverschreibungen sowie die Verschreibung von Arzneimitteln mit besonderen teratogen wirkenden Wirkstoffen (T-Rezept) in elektronischer Form zu schaffen,
- die Möglichkeiten digitaler Kommunikation auszuweiten, insbesondere durch Schaffung eines Videokommunikations- und Messagingdienstes, und verbessert nutzbar zu machen,
- verlässliche Gesundheitsinformationen zu bündeln und zur Verfügung zu stellen, um die Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität zu erhöhen,
- die Grundlage zu schaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können,
- sichere, effiziente und skalierbare Zugänge zur Telematikinfrastruktur in der Form eines Zukunftskonnektors oder Zukunftskonnektordienstes zu schaffen,
- die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote auszuweiten, weiterzuentwickeln und weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzuschließen,

- die Leistungserbringer zu entlasten, indem von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt und die Leistungserbringer insoweit von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit werden,
- die Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anzuerkennen.

## **B. Lösung**

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

### **Digitale Pflegeanwendungen finanzieren und digitale Beratung ermöglichen:**

Es wird ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geschaffen. Zur genaueren Ausgestaltung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Bei der Pflegeberatung werden digitale Formen ermöglicht.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen weiter in die Versorgung integrieren:**

Versicherte erhalten komfortable Möglichkeiten, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen sowie Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Die Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, werden künftig vergütet. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen werden gestärkt, es wird eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen erstellte Sicherheitsprüfung eingeführt. Im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Erprobungszeit flexibilisiert und für die Zeit nach der endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis eine genauere Dokumentation von Änderungen an den Produkten vorgegeben.

### **Telemedizin weiter ausbauen:**

Videosprechstunden und Telekonsilien werden weiter gestärkt, die Vergütung und die weiteren Rahmenbedingungen für die telemedizinische Leistungserbringung attraktiver gestaltet. Zugleich werden die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Videosprechstunden werden auch für Heilmittelerbringer und Hebammen ermöglicht.

### **Telematikinfrastuktur anwendungsfreundlicher gestalten und Nutzungsmöglichkeiten erweitern:**

Mit Heil- und Hilfsmittelerbringern, Erbringern von Soziotherapie und von Leistungen in zahnmedizinischen Laboren werden weitere Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastuktur angebunden.

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag, einen sicheren und an die unterschiedlichen Bedürfnisse der Nutzer angepassten Zugang zur Telematikinfrastuktur als Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst zu entwickeln.

Die künftig auch bei Leistungserbringern kontaktlos einlesbare elektronische Gesundheitskarte soll als Versicherungsnachweis der Versicherten und nicht mehr als Datenspeicher dienen. Der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherte elektronische Medikationsplan wird künftig ausschließlich in der entsprechenden Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur geführt und die elektronischen Notfalldaten werden mit den persönlichen elektronischen Hinweisen der Versicherten zu einer elektronischen Patientenakte weiterentwickelt. Abgabe, Änderung und Widerruf der elektronischen Organspendeerklärung sollen auch über die Versicherten-Apps der Krankenkassen erfolgen, selbst dann, wenn die Versicherten keine elektronische Patientenakte nutzen. Der Zugriff auf das Organspenderegister über die Versicherten-App erfolgt über eine gesicherte Schnittstelle. Ein umgekehrter Abruf von Daten der elektronischen Patientenakte durch das Organspenderegister ist nicht möglich.

Die sicheren Übermittlungsverfahren werden um wesentliche Funktionalitäten erweitert, um den bestehenden und zukünftigen Kommunikationsbedürfnissen zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Kostenträgern umfassend Rechnung tragen zu können. Hierzu umfassen die sicheren Übermittlungsverfahren künftig neben der E-Mail-Funktion auch einen Videokommunikationsdienst und einen Messagingdienst. Versicherte und Leistungserbringer erhalten ab 2023 digitale Identitäten, um sich zum Beispiel für eine Videosprechstunde sicher zu authentifizieren. Die grenzüberschreitende Nutzung des E-Rezepts und einer elektronischen Patientenakte als Weiterentwicklung der Notfalldaten wird vorbereitet.

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur bei den Leistungserbringern wird zum Zweck der Entlastung der Leistungserbringer von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, eine Datenschutz-Folgenabschätzung bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durchzuführen. Insofern werden die Leistungserbringer von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit.

#### **E-Rezept und elektronische Patientenakte weiterentwickeln:**

Für den Bereich der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege, der Soziotherapie, der Heil- und Hilfsmittel, der Betäubungsmittel und weiterer verschreibungspflichtiger Arzneimittel werden elektronische Verordnungen eingeführt bzw. ergänzende Regelungen getroffen. Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Nutzbarkeit dieser elektronischen Verordnungen werden weitere Leistungserbringergruppen sukzessive zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur verpflichtet. Jeder Versicherte erhält die Möglichkeit, sowohl Verordnungs- als auch Dispensierinformationen eingelöster Arzneimittelverordnungen komfortabel in seiner elektronischen Patientenakte einzustellen und diese als Arzneimittelhistorie zu nutzen. Darüber hinaus soll jeder Versicherte Rezepte in der Apotheke auch personenbezogen mit Identitätsnachweis abrufen können. Die Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland wird ermöglicht.

Durch die Änderungen des § 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden die Voraussetzungen geschaffen, dass Verschreibungen über Arzneimittel mit den teratogen wirkenden Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid künftig auch in elektronischer Form auf Sonderrezepten erfolgen können. Die Neuregelungen in den §§ 13 und 19 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) schaffen die Ermächtigungsgrundlage dafür, in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) Regelungen für die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln zu treffen.

**Interoperabilität ganzheitlich fördern:**

Eine entsprechende Verordnungsermächtigung ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit, die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik auf dem Verordnungsweg zu regeln. Die Koordinierungsstelle soll Bedarfe für die digitale Standardisierung im Gesundheitswesen identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden in diesem Bereich entwickeln und fortschreiben. Die diesbezüglichen organisationsrechtlichen und technischen Regelungen sollen ebenfalls im Rahmen der Rechtsverordnung geregelt werden.

**Digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität stärken durch verlässliche Informationen:**

Mit einem digitalen Portal informiert das Bundesministerium für Gesundheit zu relevanten Gesundheitsthemen. Das Portal wird nachhaltig das Wissen um Gesundheit steigern und die Gesundheitskompetenz stärken. Informationen zur vertragsärztlichen Versorgung werden gebündelt und nutzerfreundlich transparent gemacht. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden beauftragt, Basisdaten und qualitätsbezogene Daten der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Veröffentlichung zusammenzuführen und nutzbar zu machen. Dem Versicherten wird ermöglicht, über seine elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept verlässliche Informationen direkt auf dem Portal abzurufen. Hierfür schafft die Gesellschaft für Telematik die technischen Voraussetzungen.

**Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessern:**

In Deutschland leiden etwa vier Millionen Menschen an seltenen Erkrankungen. Seltene Erkrankungen sind derzeit nur zu einem geringen Anteil in der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme abgebildet, die in der deutschen Fassung (ICD-10-GM) als Schlüssel zur Angabe von Diagnosen nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Krankenhäusern zu verwenden ist. Die seltenen Erkrankungen werden daher mit den Diagnosedaten bisher nur unzureichend erfasst. Eine eindeutige Kodierung ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen der Krankenhäuser erforderlich. Daher wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können.

**Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anerkennen:**

Solidargemeinschaften, die bisher ihre Mitglieder im Krankheitsfall abgesichert haben, können es ihren Mitgliedern ermöglichen, dass die Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes gilt.

**C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **Bund**

Der Betrieb und die Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals werden im Jahr 2021 mit 4,5 Millionen Euro und im Jahr 2022 mit 5 Millionen Euro veranschlagt.

Etwaiger Mehrbedarf, der über die geltende Finanzplanung des Bundes hinausgeht, soll finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen erwirtschaftet werden. Etwaiger Mehrbedarf für das Bundesamt für Soziale Sicherung soll finanziell und stellenplanmäßig aus dem Einzelplan 15 gedeckt werden.

### **Länder und Kommunen**

Keine.

### **Sozialversicherung**

#### Gesellschaft für Telematik

Durch die Ablösung der kartenbasierten Anwendungen bei den Krankenkassen entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von 315 000 Euro.

Im Zusammenhang mit dem Ausbau und der Verbesserung der IT-Sicherheit der Telematikinfrastruktur entfallen eine Vielzahl von Aufgaben auf das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Kosten, die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hierdurch entstehen, werden von der Gesellschaft für Telematik pauschal in Höhe der Kosten für 10 Vollzeitäquivalente (5xgD und 5xhD) sowie der notwendigen Sachkosten erstattet. Insgesamt entstehen dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Personalkosten in Höhe von insgesamt rund 870 000 Euro jährlich sowie Kosten für die Beauftragung Dritter, die zur Unterstützung der Erfüllung der vorgenannten Aufgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik benötigt werden.

Im Gegenzug hat die Gesellschaft für Telematik jährliche Einsparungen in Höhe von 450 000 Euro durch den Wegfall der bisherigen Finanzierungsregelung in § 331 Absatz 5 SGB V.

#### Gesetzliche Krankenversicherung

Die Beitragserhöhung zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik führt beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu Mehrkosten in Höhe von jährlich 27 Millionen Euro, die durch Umlage von den gesetzlichen Krankenkassen refinanziert werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der tatsächliche jährliche Mittelbedarf durch Rechtsverordnung festgesetzt wird.

Des Weiteren entstehen den Krankenkassen jährliche Kosten in Höhe von insgesamt rund 74,7 Millionen Euro durch die Erweiterung der Kommunikation im Medizinwesen bei den Leistungserbringern, die Einführung digitaler Identitäten, die Realisierung des Zugriffs auf das Register zur Organ- und Gewebespende und die Erstattung der Betriebskosten im Rahmen der Anbindung der Heil- und Hilfsmittelerbringer, der zahntechnischen Labore sowie der Erbringer Soziotherapeutischer Leistungen an die Telematikinfrastruktur.

Einmalig entstehen den Krankenkassen Kosten durch die Erweiterung der Kommunikation im Medizinwesen, die Umsetzung des Zugriffs auf das Register zur Organ- und Gewebespende durch die Versicherten-App, die Anpassung der App

der elektronischen Patientenakte zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendungen und die Ausstattung der Heil- und Hilfsmittelerbringer, der zahntechnischen Labore sowie der Erbringer Soziotherapeutischer Leistungen in Höhe von rund 111 Millionen Euro.

Durch die Ausweitung der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung, die Einführung der Videobehandlung durch sonstige Leistungserbringer und die Vergütung der Videobetreuung durch Hebammen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geringe, nicht bezifferbare Mehr- und Minderausgaben.

Erhebliche Einsparungen in derzeit nicht bezifferbarer Höhe entstehen durch Reduzierung von Porto-, Telefon-, SMS- und Faxaufwänden sowie durch die Optimierung der administrativen Prozesse, z.B. bei der Recherche und Verifizierung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Auch der Anschluss der hohen Zahl von Heil- und Hilfsmittelerbringern an die Telematikinfrastruktur birgt zukünftig ein erhebliches Einsparpotential durch die Effizienzsteigerung der Prozesse.

#### Soziale Pflegeversicherung

Für die soziale Pflegeversicherung ergeben sich aus der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen mittelfristig jährliche Mehrausgaben. Es wird von einer durchschnittlichen Ausschöpfung des monatlichen Höchstbetrages von 50 Euro in Höhe von 30 Euro ausgegangen. Nach einer Aufwuchsphase von vier Jahren wird davon ausgegangen, dass ca. 10 Prozent aller ambulant versorgten Pflegebedürftigen digitale Pflegeanwendungen in Anspruch nehmen. Daraus ergeben sich schätzungsweise im Jahr 2022 für knapp 90 000 Personen Mehrausgaben in Höhe von gut 30 Millionen Euro, im Jahr 2023 für 180 000 Personen Mehrausgaben in Höhe von 65 Millionen Euro, im Jahr 2024 für gut 270 000 Personen Mehrausgaben in Höhe von knapp 100 Millionen Euro und im Jahr 2025 für 365 000 Personen Mehrausgaben in Höhe von gut 130 Millionen Euro. Dem stehen durch die Präventionswirkung, die Stärkung der Autonomie der Pflegebedürftigen und einer Vermeidung der stationären Pflege sowie durch modifizierte Einsätze von Pflegediensten und den Wegfall von Fahrten von Pflegediensten nicht quantifizierbare Entlastungen entgegen.

### **E. Erfüllungsaufwand**

#### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

#### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Im Saldo bewirkt der Entwurf Entlastungen für die Wirtschaft in Höhe von jährlich rund 980 Millionen Euro. Neben den unten dargestellten Entlastungen von Bürokratiekosten spart die Private Krankenversicherung mit der Funktionserweiterung beim elektronischen Rezept jährlich Kosten in Höhe von 4 Millionen Euro.

#### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Durch die Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung für die Datenverarbeitung nach § 307 Absatz 1 SGB V im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens

werden Bürokratiekosten einmalig in Höhe von rund 731 Millionen Euro und jährlich in Höhe von rund 548,5 Millionen Euro sowie in Höhe von weiteren 427 Millionen Euro durch die Einschränkung der Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten bei den an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringern eingespart. Auch die hohe Zahl der zukünftig noch an die Telematikinfrastruktur anzuschließenden Leistungserbringer wird von dieser Entlastung profitieren, wodurch es zusätzlich zu weiteren erheblichen Kosteneinsparungen kommen wird.

Im Rahmen der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung dienen die Entlastungen zur Kompensation von Änderungen aus folgenden früheren Vorhaben: Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz, Patientendaten-Schutz-Gesetz.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

#### a) Bund

Durch die Errichtung eines Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einmalig mit Kosten in Höhe von 100 000 Euro belastet. Jährlich kommen für die Pflege des Verzeichnisses Kosten in Höhe von 105 000 Euro hinzu. Für die Gewährleistung von Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen und digitalen Pflegeanwendungen fallen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jährliche Kosten in Höhe von 105 000 Euro an. Die anfallenden Erfüllungsaufwände werden aus Verwaltungsgebühren refinanziert.

Einmalig entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2 400 Euro für die Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten.

Darüber hinaus entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jährlich Kosten in Höhe von 174 000 Euro für die Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität.

Der Gesetzentwurf sieht neue Aufgaben der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Gestaltung der IT-Verfahren der Krankenkassen und für neue, digitale Leistungen der Pflegekassen vor. Die Umsetzung dieser Aufgaben in den IT- und Verwaltungsverfahren der Kassen ist durch den Prüfdienst der Krankenkassen (PDK) hinsichtlich einer wirtschaftlichen und rechtmäßigen Ausgestaltung in Beratungsprüfungen nachzuvollziehen. Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entsteht in diesem Zusammenhang ein jährlicher dauerhafter Personalmehraufwand in Höhe von rund 340 000 Euro.

Ferner entstehen beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik jährlich Sachkosten in Höhe von 100 000 Euro für die neuen Aufgaben nach § 125 Absatz 2a SGB V zu technischen Verfahren der Videobehandlung, nach § 139e Absatz 10 SGB V zum Nachweis der Sicherheit in digitalen Gesundheitsanwendungen und nach § 78a SGB XI bei der Gewährleistung der Datensicherheit digitaler Pflegeanwendungen.

Im Rahmen der Anerkennung von Mitgliedschaften in Solidargemeinschaften entsteht für die Bestätigung des Vorliegens eines Gutachtens zum Nachweis der Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft beim Bundesministerium für Gesundheit für die neue Aufgabe nach § 176 Absatz 3 SGB V ein zu vernachlässigender jährlicher Erfüllungsaufwand.

**b) Länder und Kommunen**

Keiner.

**c) Sozialversicherung**

Der Gesellschaft für Telematik entstehen einmalig Kosten in Höhe von insgesamt rund 2,6 Millionen Euro für:

- die Schnittstellenentwicklung und die Entwicklung der technischen Voraussetzungen zum Abruf von Gesundheitsinformationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal in der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Rezept,
- die Erweiterung des Kommunikationsdienstes im Medizinwesen (KIM),
- Maßnahmen zum Zugriff auf elektronische Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln,
- die Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren,
- die Erweiterung der Kartenterminals um eine kontaktlose Schnittstelle,
- Maßnahmen zur Einführung digitaler Identitäten,
- Erweiterung der ePA-Kategorien um Dispensierinformationen,
- die Einwilligung zur Übermittlung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte,
- die Komponentenausgabe zur Authentifizierung von Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen,
- die Schaffung der Voraussetzungen, dass alle Heil- und Hilfsmittelerbringer die Telematikinfrastruktur nutzen können,
- die Erstellung von Spezifikationen für die Übertragung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte,
- die Schaffung der Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten,
- die Funktionserweiterung beim elektronischen Rezept und
- die weitere Entwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses zu einer Plattform.

Durch die Pflege und Wartung sowie durch die Abstimmungen zur Plattform entstehen der Gesellschaft für Telematik jährliche Ausgaben in Höhe von rund 40 000 Euro. Für die Arbeitsaufwände und die notwendigen Arbeitsstrukturen entstehen ihr ferner Kosten in Höhe von 149 000 Euro jährlich.

Die Einführung der Herstellerzulassung bei der Gesellschaft für Telematik führt zu jährlichen Einsparungen in Höhe von 102 000 Euro. Ferner führt die Stärkung der Betriebsverantwortung der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Nummer 12 SGB V zu jährlichen Entlastungen in Höhe von 102 000 Euro.

Die Schnittstellenentwicklung und die Schaffung der technischen Voraussetzungen zum Abruf von erhobenen Daten nach § 395 Absatz 2 SGB V führen bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen einmalig zu Kosten in Höhe von 40 000 Euro.

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den Landesverbänden der Krankenkassen entstehen für den Abschluss verschiedener Vereinbarungen einmalig Kosten in Höhe von rund 55 000 Euro.

**F. Weitere Kosten**

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

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 17. März 2021

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



## Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1****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 1a des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 15 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:  
„Ab dem 1. Januar 2024 kann der Versicherte den Nachweis nach Satz 1 auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 7 erbringen.“
2. In § 31a Absatz 3 Satz 5 werden die Wörter „mittels der elektronischen Gesundheitskarte“ durch die Wörter „im elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4“ ersetzt.
3. Nach § 32 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Ein Anspruch besteht auch auf Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden.“
4. Dem § 33a wird folgender Absatz 5 angefügt:  
„(5) Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeuten dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.“
5. In § 68c Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 68 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 68a Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.
6. In § 73 Absatz 9 Satz 1 wird nach dem Wort „Verbandmitteln“ ein Komma und werden die Wörter „von digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.
7. § 75 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 3 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Nummer 2 wird das Wort „und“ gestrichen.

- bbb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:
  - „3. Versicherte bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit telemedizinischen Leistungen zu unterstützen und“.
- ccc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.
- bb) In Satz 4 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 4“ ersetzt.
- cc) Folgender Satz wird angefügt:
  - „Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunden anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden.“
- b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
    - „Im Rahmen des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen spätestens ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.“
  - bb) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
    - „Im Rahmen einer Kooperation nach Satz 3 zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern kann auch die Nutzung der technischen Ausstattung der Krankenhäuser zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstpraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch die Notfallambulanzen der Krankenhäuser vereinbart werden.“
  - cc) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
  - dd) In dem neuen Satz 7 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
- c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
    - „3a. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Richtlinien zur Gewährleistung einer bundesweit einheitlichen und vollständigen Bereitstellung von Informationen nach Absatz 1a Satz 2 auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen aufzustellen,“.
  - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
    - „Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Satz 1 Nummer 3a sind die Bundesfachstelle Barrierefreiheit sowie die maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten nach § 140f zu beteiligen.“
- 8. § 87 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 15 wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt.
  - b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 7 werden die Wörter „prüft der Bewertungsausschuss“ durch die Wörter „prüfen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils“ und die Wörter „beschließt er“ durch die Wörter „beschließen der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a jeweils“ ersetzt.
    - bb) Satz 15 wird wie folgt gefasst:
      - „Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren, erst-

mals zum 31. Oktober 2022, einen gemeinsamen Bericht über den Stand der Beratungen und Beschlussfassungen nach Satz 7 sowie zur Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen vor.“

cc) Satz 17 wird wie folgt gefasst:

„In dem Beschluss nach Satz 7 sind durch den Bewertungsausschuss Regelungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu treffen, nach denen Videosprechstunden in einem weiten Umfang ermöglicht werden.“

dd) In Satz 19 werden die Wörter „der Anpassung“ durch die Wörter „den Regelungen nach Satz 17“ ersetzt und werden nach den Wörtern „der psychotherapeutischen Versorgung“ die Wörter „einschließlich der Versorgung mit gruppentherapeutischen Leistungen“ eingefügt.

ee) In Satz 20 werden die Wörter „Anpassung erfolgt“ durch die Wörter „Regelungen nach Satz 17 erfolgen“ ersetzt.

ff) In Satz 22 erster Halbsatz wird nach der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „die Vergütungsregelung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 ist bis zum 1. Oktober 2022 zu vereinbaren“ eingefügt.

gg) Satz 23 wird wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a beschließt im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die nach dem Schweregrad zu differenzierenden Regelungen für die Versorgung im Notfall und im Notdienst sowie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Regelungen für die Versorgung im Notdienst mit telemedizinischen Leistungen.“

hh) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen. Zudem hat der Bewertungsausschuss im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Anzahl der Behandlungsfälle im Quartal, in denen ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden, auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu begrenzen.“

c) In Absatz 2b Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 4“ ersetzt.

d) In Absatz 2c Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 4“ ersetzt.

9. In § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 3 werden die Wörter „Nummer 1 und 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 4“ ersetzt.

10. § 88 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 88

Bundesleistungsverzeichnis, Datenaustausch, Vergütungen“.

b) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst auch Festlegungen zu Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie zu deren Übermittlung.“

11. Nach § 92 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen.“

12. § 105 Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und telemedizinischer Kooperationen der Leistungserbringer.“

b) In Satz 7 wird nach den Wörtern „Nummer 1 bis 4“ die Angabe „und 8“ eingefügt.

13. § 125 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 wird das Wort „sowie“ gestrichen.

bb) In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 11 wird angefügt:

„11. Die Vergütung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen von Heilmittelerbringern, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) In den Verträgen nach Absatz 1 sind auch die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, die telemedizinisch erbracht werden, zu regeln. Insbesondere ist bis zum 31. Dezember 2021 für die jeweiligen Heilmittelbereiche Folgendes zu regeln:

1. die Leistungen, die telemedizinisch erbracht werden können,

2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen.

Die Vereinbarungen nach Satz 2 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nicht bis zum 31. Dezember 2021 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 6 die Vertragsinhalte nach Satz 2 fest.“

14. § 134 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „eines Jahres“ durch die Wörter „von neun Monaten“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Wenn durch eine Verzögerung des Schiedsverfahrens die Festlegung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle nicht innerhalb von drei Monaten erfolgt, ist von der Schiedsstelle ein

Ausgleich der Differenz zwischen dem Abgabepreis nach Absatz 5 und dem festgesetzten Vergütungsbetrag für den Zeitraum nach Ablauf der drei Monate nach Satz 1 bis zur Festsetzung des Vergütungsbetrags vorzusehen.“

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Wird eine digitale Gesundheitsanwendung nach Abschluss der Erprobung gemäß § 139e Absatz 4 Satz 6 in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen, erfolgt die Festsetzung des Vergütungsbetrages für die aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung durch die Schiedsstelle abweichend von Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten nach Ablauf des dritten auf die Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 6 folgenden Monats, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 in dieser Zeit nicht zustande gekommen ist.“

- d) Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 2 Satz 4, 6, 7 und 9 gilt entsprechend.“

- e) Dem Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Werden in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 für eine Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen keine Höchstbeträge nach Satz 3 Nummer 2 festgelegt, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist von drei Monaten zur Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 3 Nummer 2 für diese Gruppe vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Festlegung von Höchstbeträgen nach Satz 6 nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“

15. § 134a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

„(1d) Die Vertragsparteien vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 Regelungen über

1. die Leistungen der Hebammenhilfe, die telemedizinisch erbracht werden,
2. die technischen Voraussetzungen, die erforderlich sind, um die Leistungen der Hebammenhilfe nach Nummer 1 telemedizinisch zu erbringen, und
3. die Leistungen der Hebammenhilfe, die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 2 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Für die Prüfung gilt § 369 Absatz 2 und 3 entsprechend. Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 3 sind auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 3 Satz 2 bestimmten Leistungen der Hebammenhilfe, die zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, zu treffen.“

- b) Der bisherige Absatz 1d wird Absatz 1e.

- c) In Absatz 3 Satz 3 und 4 wird jeweils die Angabe „Absatz 1d“ durch die Angabe „Absatz 1e“ ersetzt.

- d) Absatz 6 wird aufgehoben.

16. § 139e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Qualität“ die Wörter „einschließlich der Interoperabilität“ eingefügt.

- b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Leistungen der Hebammenhilfe, die jeweils zur Versorgung mit der jeweiligen

digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, sowie die Bestimmung der Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden.“

- c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Leistungen“ die Wörter „oder der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen“ eingefügt.
- d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung kann bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abweichend von Absatz 4 Satz 1 beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu 24 Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird, wenn

1. eine digitale Gesundheitsanwendung der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen dient, die über einen langen Zeitraum hinweg andauern und die langsam voranschreiten und
2. der Hersteller glaubhaft macht, dass aufgrund der Natur der Krankheit, Verletzung oder Behinderung nach Nummer 1 ein Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 innerhalb von 12 Monaten nicht ohne Einschränkungen möglich wäre, die sich auf die Qualität des Nachweises auswirken.

Der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung, die nach Satz 1 in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wurde, legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach dem Ablauf von zwölf Monaten beginnend mit der Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung einen Zwischenbericht über die im Rahmen der Erprobung erzielten Ergebnisse vor. Eine Verlängerung der Erprobung über eine Dauer von 24 Monaten hinaus ist unzulässig.“

- e) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Wurde eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt, informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 oder § 134a Absatz 1 über diese Leistung.“

- f) Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Hersteller ist verpflichtet, Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu dokumentieren. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation verlangen, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis davon erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“

- g) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Den Inhalten des Verzeichnisses, dessen Veröffentlichung, der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses mit elektronischen Transparenzportalen Dritter und der Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses durch Dritte.“

- bb) In Nummer 2 werden die Wörter „Anforderungen und“ durch die Wörter „Anforderungen, einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität und die Erfüllung der Verpflichtung zur Integration von Schnittstellen, sowie zu den“ ersetzt.

- cc) In Nummer 4 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und der Verpflichtung der Hersteller zur Dokumentation der Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung nach Absatz 6 Satz 7“ eingefügt.

- h) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstmals bis zum 31. Dezember 2021 und

dann in der Regel jährlich die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 fest. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bietet ab dem 1. Juni 2022 Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 sowie Verfahren zur Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 durch entsprechende Zertifikate an. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller ist spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2 zu führen.“

17. § 176 wird wie folgt gefasst:

„§ 176

Bestandsschutzregelung für Solidargemeinschaften

(1) Die Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft gilt nur dann als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes, wenn die Solidargemeinschaft am ... [einsetzen: Datum des Kabinettschlusses] bereits bestanden hat und seit ihrer Gründung ununterbrochen fortgeführt wurde, sie beides dem Bundesministerium für Gesundheit nachweist und auf ihren alle fünf Jahre zu stellenden Antrag hin das Bundesministerium für Gesundheit jeweils das Vorliegen eines testierten Gutachtens über die dauerhafte Leistungsfähigkeit gemäß Absatz 3 bestätigt.

(2) Die in Absatz 1 genannten Solidargemeinschaften sind ihren Mitgliedern zur Gewährung von Leistungen verpflichtet, die der Art, dem Umfang und der Höhe nach den Leistungen dieses Buches entsprechen. Hiervon kann durch Satzung der Solidargemeinschaft nicht zum Nachteil ihrer Mitglieder abgewichen werden. Die Kündigung der Mitgliedschaft in einer solchen Solidargemeinschaft wird nur wirksam, wenn das Mitglied das Bestehen einer anderweitigen Absicherung im Krankheitsfall nachweist.

(3) Um eine dauerhafte Leistungsfähigkeit nachzuweisen, hat eine Solidargemeinschaft alle fünf Jahre ein versicherungsmathematisches Gutachten beim Bundesministerium für Gesundheit einzureichen. Das Gutachten ist von einem unabhängigen und geeigneten Gutachter zu prüfen und zu testieren. Voraussetzung für die Erteilung des Testats ist insbesondere, dass

1. die Beiträge der Solidargemeinschaft auf versicherungsmathematischer Grundlage unter Zugrundelegung der Wahrscheinlichkeitstafeln der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und anderer einschlägiger statistischer Daten berechnet sind, insbesondere unter Berücksichtigung der maßgeblichen Annahmen zur Invaliditäts- und Krankheitsgefahr, zur Sterblichkeit und zur Alters- und Geschlechtsabhängigkeit des Risikos, und
2. die dauerhafte Erfüllbarkeit der Verpflichtung nach Absatz 2 Satz 1 jederzeit gewährleistet ist.

(4) Die Regelungen zur Aufnahme in die gesetzliche Krankenversicherung oder in die private Krankenversicherung nach dem Versicherungsvertragsgesetz bleiben unberührt.“

18. § 219d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird durch die folgenden Absätze 6 bis 9 ersetzt:

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle

Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind in die nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 zu errichtende Plattform aufzunehmen, sobald diese zur Verfügung steht.

(7) Die nationale eHealth-Kontaktstelle nimmt ihren Betrieb spätestens am 1. Juli 2023 auf. Sie hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.

(8) Hat der Versicherte in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte oder in die Übermittlung der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung der Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingewilligt, darf die nationale eHealth-Kontaktstelle diese Daten zu diesem Zweck an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats der Europäischen Union, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen eHealth-Kontaktstelle technisch freigibt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die eHealth-Kontaktstelle ausschließen.

(9) Unbeschadet seiner Verantwortlichkeit nach Absatz 6 Satz 2 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die Aufgabe nach Absatz 6 Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 Absatz 1 übertragen. Diese hat die Vorgaben nach den Absätzen 7 und 8 zu erfüllen.“

b) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 10.

19. Nach § 255 Absatz 2 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse den Anspruch auf Zahlung rückständiger Beiträge mit einem ihr obliegenden Erstattungsbetrag gemäß § 28 Nummer 1 des Vierten Buches verrechnen. Wird nachträglich festgestellt, dass ein freiwilliges Mitglied, das eine Rente nach § 228 Absatz 1 Satz 1 bezieht, versicherungspflichtig ist und ersucht der Träger der Rentenversicherung die Krankenkasse um Verrechnung des der Krankenkasse obliegenden Erstattungsbetrags der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge mit einem Anspruch auf Zahlung rückständiger Beiträge oder mit einem Anspruch auf Erstattung eines nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung, ist die Erstattung, sofern sie im Übrigen möglich ist, spätestens innerhalb von zwei Monaten zu erbringen, nachdem die Krankenkasse den Träger der Rentenversicherung informiert hat, dass das freiwillige Mitglied versicherungspflichtig war.“

20. § 264 Absatz 1 Satz 7 wird aufgehoben.

21. § 291 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Die Speicherung von Daten nach § 291a und, soweit die elektronische Gesundheitskarte vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu ermöglichen.“

b) Absatz 6 Satz 2 wird aufgehoben.

- c) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. Ab dem 1. Januar 2024 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.“

22. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ab dem 1. Januar 2024 kann der Versicherungsnachweis auch durch eine digitale Identität nach § 291 Absatz 7 erbracht werden.“

- b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ab dem 1. Januar 2023 müssen die Angaben nach Satz 1 zusätzlich zur Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei der Krankenkasse zum elektronischen Abruf zur Verfügung stehen.“

23. § 291b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „online auf der elektronischen Gesundheitskarte“ werden gestrichen.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bis zum 31. Dezember 2022 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.“

- b) Absatz 2 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Bis zum 31. Dezember 2022 ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten; ab dem 1. Januar 2023 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei einer Prüfung vor dem 1. Januar 2023 auf der elektronischen Gesundheitskarte, bei einer Prüfung ab dem 1. Januar 2023 in ihren informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu speichern.“

- c) Absatz 5 Satz 3 wird aufgehoben.

- d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
- „(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 1 und 2 sowie in § 291 Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 7 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“
24. § 291c wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird aufgehoben.
- b) Die Absätze 3 und 4 werden die Absätze 2 und 3.
25. § 293 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- a) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „und der Gesellschaft für Telematik“ eingefügt.
- b) Nach Satz 7 wird folgender Satz eingefügt:
- „Die Gesellschaft für Telematik darf die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nur zum Zweck der Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach § 340 Absatz 4 verarbeiten.“
26. In § 295 Absatz 4 wird nach dem Wort „Datenübertragung“ ein Komma und werden die Wörter „die unter Anwendung des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur erfolgen kann,“ eingefügt.
27. In § 301 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Schlüssels“ die Wörter „sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ eingefügt.
28. § 301a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3, 5 und 6“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3, 5 und 6“ ersetzt.
- b) Satz 3 wird aufgehoben.
29. § 306 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung sowie Entschlüsselung und zur sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur,“
30. § 307 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und elektronischen Signatur sowie zur Verschlüsselung, Entschlüsselung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Die Verantwortlichkeit nach Satz 1 erstreckt sich insbesondere auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten. Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 durch Verantwortliche nach Satz 1 erfolgt in der Anlage zu diesem Gesetz eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679. Soweit eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Satz 3 erfolgt, gilt für die Verantwortlichen nach Satz 1 Artikel 35 Absatz 1 bis 7 der Verordnung (EU) 2016/679 sowie § 38 Absatz 1 Satz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes nicht.“
31. § 311 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 10 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

- cc) Folgende Nummer 12 wird angefügt:
- „12. Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder für die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, nach Maßgabe des § 323 Absatz 2 Satz 3.“
- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 7 werden die Wörter „bei dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und“ gestrichen.
- bb) In Satz 8 werden die Wörter „und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ gestrichen.
32. § 312 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils das Wort „ärztliche“ durch die Wörter „vertragsärztliche elektronische“ und werden jeweils die Wörter „in elektronischer Form“ durch die Wörter „elektronisch nach § 360 Absatz 1“ ersetzt.
- bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. Bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen zur vertragsärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 mit Informationen über das auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten elektronisch verfügbar gemacht werden können (Dispensierinformationen),“.
- cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 4 bis 10 eingefügt:
- „4. Bis zum 1. Oktober 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 einen Sofortnachrichtendienst zur Kommunikation zwischen Leistungserbringern umfassen,
5. bis zum 1. Dezember 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361 Absatz 2 auf elektronische Verordnungen zugreifen können,
6. ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches durchzuführen,
7. bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um digitale Identitäten zur Verfügung zu stellen durch
- a) die Krankenkassen für ihre Versicherten nach § 291 Absatz 7 und
- b) die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 für die zugriffsberechtigten Leistungserbringer,
8. bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der in Nummer 4 definierte Dienst auch zur Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen genutzt werden kann,
9. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Anbieter ab dem 1. Januar 2023 Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, die eine sichere, wirtschaftliche, skalierbare, stationäre und mobile Zugangsmöglichkeit zur Telematikinfrastruktur ermöglichen,

10. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Komponenten gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 1, die das Lesen von in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmitteln, insbesondere von Karten und Ausweisen gemäß den §§ 291 und 340, ermöglichen, eine kontaktlose Schnittstelle unterstützen,“.
- dd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 11 und wird wie folgt gefasst:
- „11. Bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,“.
- ee) Nach Nummer 11 werden die folgenden Nummern 12 und 13 eingefügt:
- „12. Bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 in Verbindung mit § 359 Absatz 2 in einer eigenständigen Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur genutzt werden kann, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird,
  13. bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen durch Ärzte und Psychotherapeuten ab dem 1. Januar 2024 elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,“.
- ff) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 14 und wird wie folgt gefasst:
- „14. Bis zum 30. Juni 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von Soziotherapien nach § 37a durch Ärzte und Psychotherapeuten elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können,“.
- gg) Die folgenden Nummern 15 bis 17 werden angefügt:
- „15. Bis zum 1. Juli 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, seine Aufgaben nach § 219d Absatz 6 Satz 1 erfüllen und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu diesem Zeitpunkt aufnehmen kann; dazu sind im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit insbesondere diejenigen Festlegungen zum Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach § 219d Absatz 6 Satz 1 zu treffen, die im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes berühren,
  16. bis zum 1. Oktober 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen, und
  17. bis zum 1. Juli 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit vertragsärztliche elektronische Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln ab dem 1. Juli 2026 elektronisch nach § 360 Absatz 1 übermittelt werden können.“
- b) Die folgenden Absätze 7 bis 9 werden angefügt:
- „(7) Bei den Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 11, 14 und 17 hat die Gesellschaft für Telematik auch Verfahren festzulegen oder die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass

Versicherte Daten ihrer elektronischen Verordnungen nach § 360 Absatz 4, 5 oder 6 vor einer Inanspruchnahme der jeweils verordneten Leistungen, soweit erforderlich, elektronisch ihrer Krankenkasse zur Bewilligung übermitteln können.

(8) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in § 380 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die Telematikinfrastruktur nutzen und ihre Zugriffsrechte nach § 352 Nummer 14 und 15 sowie nach § 361 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ausüben können.

(9) Die Gesellschaft für Telematik legt zu den Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bis zum [einsetzen: letzter Tag des sechsten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] Einzelheiten zu dem Bestätigungsverfahren fest und veröffentlicht diese Einzelheiten. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.“

33. § 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur.“

34. § 316 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.

35. Dem § 323 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt.“

36. § 325 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 bis 7 eingefügt:

„(5) Die Gesellschaft für Telematik kann auch Hersteller und Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zulassen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Hersteller und Anbieter legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(6) Die Gesellschaft für Telematik bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Komponenten und Dienste, deren Zulassung nach Absatz 2 verpflichtend auch der Zulassung der jeweiligen Hersteller oder Anbieter nach Absatz 5 bedarf.

(7) Aussagen über die Qualität der Prozesse bei der Entwicklung, dem Betrieb, der Wartung und der Pflege der Komponenten und Dienste, die aus Zulassungen von Herstellern und Anbietern nach Absatz 5 stammen, können bei Zulassungen von Komponenten und Diensten nach Absatz 2 berücksichtigt werden.“

- b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 8 und nach den Wörtern „Komponenten und Diensten“ werden die Wörter „sowie mit den zugelassenen Herstellern und Anbietern von Komponenten und Diensten“ eingefügt.
- c) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

37. § 327 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten.“

bb) In Satz 2 wird das Wort „jeweils“ und werden die Wörter „dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie“ gestrichen.

b) In Absatz 8 Satz 2 werden nach den Wörtern „im Gesundheitswesen,“ die Wörter „oder für technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien nach § 367“ eingefügt.

38. § 331 mit der Überschrift „§ 331 Übergangsregelung zur Versicherungspflicht bei praxisintegrierter Ausbildung“ wird aufgehoben.

39. § 331 mit der Überschrift „§ 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs, zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur“ wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Gesellschaft für Telematik darf, soweit es für die Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 und im Rahmen der Vorkehrungen nach Absatz 3 erforderlich ist, die für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Komponenten zur Identifikation und Authentifizierung im Rahmen von hierzu erstellten Prüfnutzeridentitäten nutzen. Die Nutzung darf ausschließlich für Prüfzwecke erfolgen und die Einzelheiten sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen. Es muss dabei technisch und organisatorisch gewährleistet sein, dass ein Zugriff auf personenbezogene Daten von Nutzern der Telematikinfrastruktur ausgeschlossen ist, die keine Prüfnutzeridentitäten verwenden. Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens sieben, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden. Die Zugriffe nach Satz 1 müssen protokolliert und jährlich oder auf Anforderung der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt werden. Die Protokoll- daten müssen enthalten, durch wen und zu welchem Zweck die Komponenten nach Satz 1 eingesetzt wurden und sind für drei Jahre zu speichern. Die nach Satz 1 erforderlichen Komponenten sind der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen durch die jeweils für die Ausgabe zuständige Stelle gegen Kostenerstattung zur Verfügung zu stellen.“

b) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

„(6) Die für die Aufgaben nach dem Zehnten und diesem Kapitel beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik pauschal in Höhe der Kosten für zehn Vollzeitäquivalente zu erstatten. Zusätzlich werden die Kosten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für erforderliche Unterstützungsleistungen Dritter durch die Gesellschaft für Telematik in Höhe der tatsächlich anfallenden Kosten erstattet. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen nach Satz 2 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.“

40. § 333 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung trägt der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.“

## 41. § 334 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und“ gestrichen.
  - bb) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
  - cc) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - dd) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. Die elektronische Patientenkurzakte nach § 358.“
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 5 werden ab dem 1. Januar 2023 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt.“

## 42. § 336 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „3 und 6“ durch die Angabe „4, 6 und 7“ ersetzt und werden nach den Wörtern „elektronischen Gesundheitskarte“ die Wörter „oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 7“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 wird jeweils nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „, 4 und 7“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5“ die Wörter „, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind,“ eingefügt.
- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „und 6“ durch die Angabe „, 4, 6 und 7“ ersetzt und werden nach den Wörtern „elektronischen Gesundheitskarte“ die Wörter „oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 7“ eingefügt.
  - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „, insbesondere mittels eines Postzustellungsauftrags,“ gestrichen.
  - cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Eine nachträgliche, sichere Identifikation des Versicherten und seiner bereits ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarte erfolgt ist; die nachträgliche sichere Identifikation kann mit einer digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 Satz 1 mit einem der elektronischen Gesundheitskarte entsprechendem Vertrauensniveau erfolgen, oder“.
  - dd) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. Die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren PIN mit einem sicheren Verfahren persönlich an den in einer Vorsorgevollmacht benannten Vertreter oder den in einer Bestellsurkunde benannten Betreuer zugestellt wurde und diese Vorsorgevollmacht oder Bestellsurkunde der Krankenkasse vorliegt.“
- e) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Soweit“ die Wörter „ein technisches Verfahren unter Einsatz der digitalen Identität des Versicherten nach Absatz 1 oder“ eingefügt und wird die Angabe „und 6“ durch die Angabe „, 4, 6 und 7“ ersetzt.

## 43. § 337 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 auszulesen“ durch die Wörter „nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 7 auszulesen“ und die Wörter „§ 341 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 3, 4 und 6“ ersetzt und werden nach dem Wort „handelt,“ die Wörter „Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, soweit es sich um Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 handelt,“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „3 und 6“ durch die Angabe „4, 6 und 7“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 7“ ersetzt.

44. § 338 wird wie folgt gefasst:

„§ 338

Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 ihren Versicherten nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene barrierefreie Komponenten für stationäre Endgeräte zur Verfügung zu stellen, die für eine Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Folgendes ermöglichen:

1. das Auslesen der Protokolldaten sowie das Auslesen und Übermitteln der Daten in der Anwendung sowie
2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in der Anwendung.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat spätestens bis zum 1. Januar 2022 den Versicherten eine barrierefreie Komponente zur Verfügung zu stellen, die an einem stationären Endgerät den Versicherten das Auslesen der Daten und Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglicht.

(3) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2023 ihren Versicherten nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene barrierefreie Komponenten für stationäre Endgeräte zur Verfügung zu stellen, die für eine Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 Folgendes ermöglichen:

1. das Auslesen der Protokolldaten der Anwendung und der Daten in der Anwendung sowie
2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in der Anwendung.

(4) Die Krankenkassen und die Gesellschaft für Telematik haben im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

(5) Die Gesellschaft für Telematik kann die Krankenkassen bei der Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 3 unterstützen.

(6) Die Gesellschaft für Telematik evaluiert bis zum 31. Dezember 2022, ob Bedarf für eine flächendeckende Schaffung technischer Einrichtungen durch die Krankenkassen in ihren Geschäftsstellen besteht, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglichen. Hierbei sind die nach den Absätzen 1 und 3 bestehenden Verpflichtungen der Krankenkassen zu berücksichtigen.“

45. § 339 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „bis 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt.

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach den §§ 352, 356 Absatz 1, 357 Absatz 1 und § 359 Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 Satz 1 nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder mit einer digitalen Identität nach § 340 Absatz 6 in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen.“

c) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „, 4 und 7“ eingefügt.

d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die in den §§ 352, 356 Absatz 1, § 357 Absatz 1 und § 359 Absatz 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen, dürfen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder mit einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 Satz 1 oder gemäß Absatz 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder eine digitale Identität nach § 340 Absatz 6 verfügt.“

46. Dem § 340 werden folgende Abätze 6 bis 8 angefügt:

„(6) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 haben die Stellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 sowie den Absätzen 2 und 4 ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen auf Verlangen des Leistungserbringers eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 haben die Stellen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 sowie den Absätzen 2 und 4 ergänzend zu den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf Verlangen der Leistungserbringerinstitution eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

(8) Die Gesellschaft für Telematik legt die jeweiligen Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten nach den Absätzen 6 und 7 fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.“

47. § 341 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a,“.

b) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 360,“.

c) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f ergeben.“

48. § 342 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2022 die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem dafür bestimmten Register vornehmen können, sobald das Register zur Verfügung steht, und“.

b) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden durch folgende Nummer 4 ersetzt:

„4. Zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023

- a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, 12 und 13 zur Verfügung gestellt werden können;
  - b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können;
  - c) Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können;
  - d) die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b und über die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte nach § 338 nutzen können;
  - e) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können und
  - f) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 336 Absatz 2 auf Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 barrierefrei zugreifen können.“
49. § 343 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 19 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
  - b) In Nummer 20 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 21 wird angefügt:  
„21. Die Möglichkeit für die Versicherten, ab dem 1. Januar 2023 Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.“
50. In § 349 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „neben dem Anspruch auf Anpassung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch“ gestrichen.
51. § 351 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „der elektronischen Gesundheitsakte“ die Wörter „und aus Anwendungen nach § 33a“ eingefügt.
  - b) Der Wortlaut wird Absatz 1.
  - c) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:  
„(2) Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.  
(3) Die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt, dass ein Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.“

52. § 352 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird die Angabe „8, 10 und“ gestrichen.
- b) Nummer 8 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
  - aa) In Doppelbuchstabe bb wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - bb) Nach Doppelbuchstabe bb wird folgender Doppelbuchstabe cc eingefügt:

„cc) in einer Hochschulambulanz oder in einer Ambulanz nach § 117 Absatz 2 bis 3b oder“.
  - cc) Der bisherige Doppelbuchstabe cc wird Doppelbuchstabe dd.
- c) In den Nummern 9 bis 11 und 13 wird jeweils die Angabe „8, 10 und“ gestrichen.
- d) In Nummer 14 wird das Wort „Physiotherapeuten“ durch das Wort „Heilmittelerbringer“ und werden die Wörter „physiotherapeutischen Behandlung“ durch die Wörter „Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer“ ersetzt und wird die Angabe „8, 10 und“ gestrichen.

53. § 354 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Die folgenden Nummern 6 und 7 werden angefügt:
  - „6. Bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a vom Hersteller der Anwendungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte über eine Schnittstelle, die den Anforderungen des Zwölften Kapitels genügt, in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können, und
  7. bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Versicherte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können und dass ihnen dabei die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können.“

54. § 355 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 355

Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, der elektronischen Notfalldaten und der elektronischen Patientenkurzakte“.

- b) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 nach den Wörtern „und der elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „sowie die für eine Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten und der Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind regelmäßig fortzuschreiben.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen

Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.“

- d) In Absatz 4 werden nach der Angabe „Nummer 5“ die Wörter „und den Hinweisen der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3“ eingefügt und werden die Wörter „Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c“ durch die Wörter „Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ ersetzt.
- e) In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ die Wörter „und deren Fortschreibung zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ eingefügt.
- f) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „sowie den elektronischen Notfalldaten“ durch die Wörter „, den elektronischen Notfalldaten sowie der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ ersetzt.

55. § 356 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 356

Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende“.

- b) Absatz 1 wird aufgehoben.
- c) Absatz 2 wird Absatz 1 und in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ durch die Wörter „Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7“ ersetzt und wird vor dem Wort „folgende“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird Absatz 2 und in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ durch die Wörter „zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden ab dem 1. Januar 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.“

56. § 357 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3“ durch die Wörter „zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3“ durch die Wörter „zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ ersetzt und wird vor den Wörtern „mit Einwilligung“ das Wort „nur“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3“ durch die Wörter „zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ ersetzt.
- d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden ab dem 1. Januar 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.“

57. § 358 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 358

Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan“.

- b) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „und die elektronische Patientenkurzakte“ eingefügt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2022“ eingefügt.
- d) In Absatz 3 werden die Nummern 1 und 2 wie folgt gefasst:
  - „1. Auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte sowie
  - 2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder auf die Aktualisierung und Speicherung in der elektronischen Patientenkurzakte.“
- e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben und ihnen ab dem 1. Januar 2023 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit für den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1 können die

Krankenkassen Anbieter elektronischer Medikationspläne und Anbieter von elektronischen Patientenkurzakte als Auftragsverarbeiter mit der Zurverfügungstellung der elektronischen Medikationspläne und von elektronischen Patientenkurzakte für ihre Versicherten beauftragen.“

f) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 6 bis 8 eingefügt:

„(6) Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Januar 2023 mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die in den elektronischen Notfalldaten gespeichert sind, in der elektronischen Patientenkurzakte zu speichern und auf der elektronischen Gesundheitskarte zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleiben die elektronischen Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(7) Die elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab dem 1. Juli 2023 den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen gewährleisten. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum 1. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(8) Der elektronische Medikationsplan wird ab dem 1. Januar 2023 technisch in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleibt der elektronische Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.“

g) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 9 und wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „, der elektronischen Patientenkurzakte“ eingefügt.

bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „, der elektronischen Patientenkurzakte“ eingefügt.

bbb) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „, die elektronische Patientenkurzakte“ eingefügt und wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle.“

h) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 10.

58. § 359 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 359

Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die elektronischen Notfalldaten und die elektronische Patientenkurzakte“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 und in Nummer 1 wird jeweils die Angabe „und 5“ durch die Angabe „, 5 und 7“ ersetzt.

bb) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils die Angabe „Nummer 5“ durch die Wörter „Nummer 5 und 7“ ersetzt.

cc) Nummer 4 Buchstabe a wird wie folgt geändert:

aaa) In Doppelbuchstabe bb wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) Nach Doppelbuchstabe bb wird folgender Doppelbuchstabe cc eingefügt:

„cc) in einer Hochschulambulanz oder in einer Ambulanz nach § 117 Absatz 2 bis 3b oder“.

ccc) Der bisherige Doppelbuchstabe cc wird Doppelbuchstabe dd.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Notfalldaten“ die Wörter „und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte“ eingefügt und wird die Angabe „Nummer 5“ durch die Wörter „Nummer 5 und 7“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Fall des Satzes 1 Nummer 1 ist für den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten erforderlich.“

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Abweichend von Absatz 1 und 3 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung.“

59. § 360 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 360

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „in elektronischer Form“ durch das Wort „elektronisch“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Januar 2023. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn es sich um einen Notfall im Sinne des § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung handelt.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Januar 2023.“

bb) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

e) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 bis 8 eingefügt:

„(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. Juli 2024 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(5) Ab dem 1. Juli 2025 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die

an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a sind ab dem 1. Juli 2025 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(6) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heil- und Hilfsmittelerbringer sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) Um Verordnungen nach den Absätzen 4, 5 oder 6 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, und Heil- und Hilfsmittelerbringer bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.

(8) Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 genannten Leistungserbringern wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.“

- f) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.
- g) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 9 und in Satz 2 werden nach dem Wort „Schnittstellen“ die Wörter „in den Diensten nach Absatz 1 sowie“ eingefügt.
- h) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 10 und die Wörter „Verordnungs- und Dispensierdaten“ werden durch die Wörter „Verordnungsdaten und Dispensierinformationen“ ersetzt.
- i) Die folgenden Absätze 11 bis 14 werden angefügt:

„(11) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,

1. bis zum 1. Januar 2022 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können, und
2. bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 9 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.

(12) Mit Einwilligung des Versicherten können die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 gespeichert werden. Auf die Rechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. Die Versicherten können diese Rechnungsdaten zum Zweck der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.

(13) Mit Einwilligung des Versicherten können Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 6 sowie Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 automatisiert in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

(14) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2 bis 7 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

60. § 361 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen“ werden durch die Wörter „in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen dürfen ausschließlich“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Auf Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 10 dürfen nur die Versicherten zugreifen.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form“ werden durch die Wörter „in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

dd) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Einer digitalen Identität nach § 340 Absatz 6 in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.“

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Übermittlung von Daten der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf Verordnungsdaten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Verordnung eingelöst wird, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Abweichend von Absatz 1 bis 4 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu informieren.“

61. § 362 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „§§ 334 bis 337“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 5 bis 7, §§ 334 bis 337“ und die Angabe „§§ 344, 352“ durch die Angabe „§§ 344, 345, 352“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „elektronischer Gesundheitskarten nach Absatz 1“ die Wörter „sowie für die Nutzung von Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.

62. In § 363 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „397 Absatz 1 Nummer 2 und 3“ durch die Wörter „399 Absatz 1 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

63. Nach § 365 Absatz 1 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

64. Nach § 366 Absatz 1 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen in der Vereinbarung nach Satz 1 die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten. Bei der Fortschreibung der Vereinbarung ist vorzusehen, dass für die Durchführung von Videosprechstunden Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

65. Nach § 370 wird folgender § 370a eingefügt:

„§ 370a

Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein Portal zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das Portal muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz gemeldeten Termine.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem Portal nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch Dritte. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte in einer Verfahrensordnung. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) Die Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. 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. In der Rechtsverordnung kann eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem Portal bereitgestellten Informationen durch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts, insbesondere medizinische Fachgesellschaften, vorgesehen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach den Sätzen 2 und 3 durch Rechtsverordnung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.“

66. Nach § 374 wird folgender § 374a eingefügt:

„§ 374a

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

(1) Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder Dritte übertragen, müssen ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel

oder dem Implantat verarbeiteten Daten auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355,
2. empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385,
3. offene international anerkannte Standards oder
4. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 beantragt wurde.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Juli 2023 hinaus eine Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten erfolgen, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln oder Implantaten andernfalls nicht gewährleistet wäre.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung.“

67. § 380 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 380

Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten“.

- b) In Absatz 1 werden vor dem Wort „Vereinbarung“ die Wörter „jeweils geltenden Fassung der“ eingefügt und werden die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten folgende Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen:

1. ab dem 1. Juli 2024 die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, sowie Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 126 Absatz 1a Satz 2 sind,
2. ab dem 1. Juli 2024 zahntechnische Labore,
3. ab dem 1. Juli 2024 Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a und

4. ab dem 1. Juli 2023 Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sofern sie nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind.“
- d) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und in dem Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Erstattungen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.
- e) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
- „(4) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren:
1. bis zum 1. Januar 2024 für die Heilmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
  2. bis zum 1. Januar 2024 für die Leistungserbringer nach Absatz 2 Nummer 1, die Hilfsmittel abgeben, die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
  3. bis zum 1. Januar 2024 für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,
  4. bis zum 1. Januar 2024 für die in Absatz 2 Nummer 3 genannten Leistungserbringer die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b und
  5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene.“
68. Die Überschrift des Zwölften Kapitels wird wie folgt gefasst:

### „Zwölftes Kapitel

#### Förderung von offenen Standards und Schnittstellen; Nationales Gesundheitsportal“.

69. Nach der Überschrift des Zwölften Kapitels wird folgender § 384 eingefügt:

#### „§ 384

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Buches bezeichnet der Ausdruck:

1. Interoperabilität die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen,
  - a) Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen,
  - b) miteinander zu kommunizieren,
  - c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten;
2. Standard diejenigen Dokumente, die dem aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen entsprechen, wobei der Entstehungsprozess des Dokuments bekannt und dokumentiert ist, inklusive der Prozesse der Veröffentlichung, Nutzung und Versionierung;
3. Profil diejenigen Dokumente, die aus einem oder mehreren Standards bestehen, die für eine spezifische Anwendung zusammengestellt sind; Profile enthalten den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen;

4. Leitfaden diejenigen Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile.“
70. Die bisherigen §§ 384 bis 393 werden die §§ 385 bis 394.
71. In dem neuen § 385 Absatz 3 wird die Angabe „§ 391“ durch die Angabe „§ 392“ ersetzt.
72. In dem neuen § 387 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 wird jeweils die Angabe „§ 385“ durch die Angabe „§ 386“ ersetzt.
73. Der neue § 388 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 5 wird die Angabe „§ 386“ durch die Angabe „§ 387“ ersetzt.
  - In Absatz 6 Satz 1 und Satz 3 sowie in Absatz 7 wird jeweils die Angabe „§ 385“ durch die Angabe „§ 386“ ersetzt.
74. Der neue § 389 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 wird die Angabe „§ 387“ durch die Angabe „§ 388“ ersetzt.
  - In Absatz 2 Satz 1 und in Absatz 3 wird jeweils die Angabe „§ 385“ durch die Angabe „§ 386“ ersetzt.
75. In dem neuen § 390 werden vor dem Wort „Feststellungen“ die Wörter „Empfehlungen und verbindlichen“ eingefügt und werden die Wörter „§ 386 Absatz 1 sowie die Empfehlungen nach § 388 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3“ ersetzt.
76. In dem neuen § 391 Absatz 1 und 2 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 386“ durch die Angabe „§ 387“, die Angabe „§ 387“ durch die Angabe „§ 388“ und die Angabe „§ 388“ durch die Angabe „§ 389“ ersetzt.
77. In dem neuen § 393 Satz 2 wird die Angabe „§ 385“ durch die Angabe „§ 386“, die Angabe „§§ 386 bis 388“ durch die Angabe „§§ 387 bis 389“ und die Angabe „§ 391“ durch die Angabe „§ 392“ ersetzt.
78. Nach dem neuen § 394 werden die folgenden §§ 394a und 395 eingefügt:

#### „§ 394a

#### Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation einer bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von der Koordinierungsstelle eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln. Die Koordinierungsstelle und das Expertengremium haben die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,

- einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren, zu priorisieren und diese gegebenenfalls selbst zu entwickeln,
- technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen und
- technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden auf einer Plattform, die aus dem elektronischen Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 weiterzuentwickeln und zu betreiben ist, zu veröffentlichen.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Satz 1 Empfehlungen nach Satz 2 Nummer 2 für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu

- der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 Satz 1,

2. dem Verfahrensablauf zur Benennung von Experten sowie den fachlichen Anforderungen an die zu benennenden Experten,
3. den Abstimmungsmodalitäten, einschließlich der Beschlussfähigkeit,
4. der Einrichtung von Arbeitskreisen aus dem Kreis der Mitglieder des Expertengremiums,
5. der Aufwandsentschädigung für die Experten,
6. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren,
7. den Zuständigkeiten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums sowie der Pflicht der Koordinierungsstelle, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,
8. den Fristen für einzelne Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2,
9. dem Inhalt, Betrieb und der Pflege der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und
10. den Berichtspflichten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Berichtsinhalten.

### § 395

#### Nationales Gesundheitsportal

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit errichtet und betreibt ein elektronisches, über allgemein zugängliche Netze sowie über die Telematikinfrastruktur nach § 306 aufrufbares Informationsportal, das gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung stellt (Nationales Gesundheitsportal).

(2) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Aufgabe, auf Suchanfragen der Nutzer nach bestimmten Vertragsärzten über das Nationale Gesundheitsportal die in Satz 3 Nummer 1 bis 6 genannten, für die Suchanfrage relevanten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Suchergebnisse werden im Nationalen Gesundheitsportal dargestellt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. den Vor- und Zunamen des Arztes und dessen akademischen Grad,
2. die Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Praxis oder der an der Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist,
3. die Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen,
4. die Sprechstundenzeiten,
5. die Zugangsmöglichkeit von Menschen mit Behinderung (Barrierefreiheit) zu der vertragsärztlichen Praxis oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung, in der der Arzt tätig ist, sowie
6. das Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.

(3) Die Übermittlungspflicht nach Absatz 2 Satz 3 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis 5 ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit legt in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere fest

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des Portals nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Nationalen Gesundheitsportals. Hierzu bietet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine geeignete Schnittstelle an.

(6) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

79. Die bisherigen §§ 394 bis 397 werden die §§ 396 bis 399.

80. Der neue § 397 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 335 Absatz 1 einen Zugriff auf dort genannte Daten verlangt,
2. entgegen § 335 Absatz 2 eine Vereinbarung abschließt oder
3. entgegen § 339 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 oder § 361 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Nummer 1 auf dort genannte Daten zugreift.“

b) Absatz 2a Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 die Telematikinfrastruktur nutzt,“.

81. In dem neuen § 399 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Daten weitergibt,
2. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 4 dort genannte Daten verwendet oder
3. entgegen § 352, § 356 Absatz 1 oder 2, § 357 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3, § 359 Absatz 1 oder § 361 Absatz 1 auf dort genannte Daten zugreift.“

82. Die bisherigen §§ 398 bis 400 werden die §§ 400 bis 402.

83. Das Fünfzehnte Kapitel wird wie folgt gefasst:

## „Fünfzehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften

### § 403

#### Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) Versicherungsverträge, die den Standardtarif nach § 257 Absatz 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zum Gegenstand haben, werden auf Antrag der Versicherten auf Versicherungsverträge nach dem Basistarif gemäß § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

(2) Zur Gewährleistung der in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2 bis 2c in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Begrenzung bleiben im Hinblick auf die ab dem 1. Januar 2009 weiterhin

im Standardtarif Versicherten alle Versicherungsunternehmen, die die nach § 257 Absatz 2 zuschussberechtigte Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. Für in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2c in der bis 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Absatz 1 des Schwerbehindertengesetzes festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 Prozent auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

#### § 404

##### Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz

###### (1) Personen, die weder

1. in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert oder versicherungspflichtig sind,
2. über eine private Krankheitsvollversicherung verfügen,
3. einen Anspruch auf freie Heilfürsorge haben, beihilfeberechtigt sind oder vergleichbare Ansprüche haben,
4. Anspruch auf Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz haben noch
5. Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches beziehen,

können bis zum 31. Dezember 2008 Versicherungsschutz im Standardtarif gemäß § 257 Absatz 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verlangen; in den Fällen der Nummern 4 und 5 begründen Zeiten einer Unterbrechung des Leistungsbezugs von weniger als einem Monat keinen entsprechenden Anspruch. Der Antrag darf nicht abgelehnt werden. Die in § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Voraussetzungen gelten für Personen nach Satz 1 nicht; Risikozuschläge dürfen für sie nicht verlangt werden. Abweichend von Satz 1 Nummer 3 können auch Personen mit Anspruch auf Beihilfe nach beamtenrechtlichen Grundsätzen, die bisher nicht über eine auf Ergänzung der Beihilfe beschränkte private Krankenversicherung verfügen und auch nicht freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, eine die Beihilfe ergänzende Absicherung im Standardtarif gemäß § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verlangen.

(2) Der Beitrag von im Standardtarif nach Absatz 1 versicherten Personen darf den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 257 Absatz 2a Satz 1 Nummer 2 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung nicht überschreiten; die dort für Ehegatten oder Lebenspartner vorgesehene besondere Beitragsbegrenzung gilt für nach Absatz 1 versicherte Personen nicht. § 152 Absatz 4 des Versicherungsaufsichtsgesetzes, § 26 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 des Zweiten Buches sowie § 32 Absatz 5 des Zwölften Buches gelten für nach Absatz 1 im Standardtarif versicherte Personen entsprechend.

(3) Eine Risikoprüfung ist nur zulässig, soweit sie für Zwecke des finanziellen Spitzenausgleichs nach § 257 Absatz 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung oder für spätere Tarifwechsel erforderlich ist. Abweichend von § 257 Absatz 2b in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung sind im finanziellen Spitzenausgleich des Standardtarifs für Versicherte nach Absatz 1 die Begrenzungen gemäß Absatz 2 sowie die durch das Verbot von Risikozuschlägen gemäß Absatz 1 Satz 3 auftretenden Mehraufwendungen zu berücksichtigen.

(4) Die gemäß Absatz 1 abgeschlossenen Versicherungsverträge im Standardtarif werden zum 1. Januar 2009 auf Verträge im Basistarif nach § 152 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

## § 405

## Übergangsregelung für die knappschaftliche Krankenversicherung

Die Regelung des § 13 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist nicht anzuwenden, wenn die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung abweichend von § 71 Absatz 1 Satz 2 des Vierten Buches getrennt im Haushaltsplan ausweist sowie die Rechnungslegung und den Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchführt. Satz 1 gilt nur, wenn das Bundesamt für Soziale Sicherung rechtzeitig vor Durchführung des Jahresausgleichs nach § 18 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung auf der Grundlage eines von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erbrachten ausreichenden Nachweises feststellt, dass die Rechnungslegung und der Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchgeführt wurden.

## § 406

## Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

(1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

(2) Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Absatz 6 bezogen haben, haben Anspruch auf Leistungen nach Maßgabe ihres Wahltarifs bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit, die den Leistungsanspruch ausgelöst hat. Aufwendungen nach Satz 1 bleiben bei der Anwendung des § 53 Absatz 9 Satz 1 unberücksichtigt.

(3) Die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. Wahltarife nach § 53 Absatz 6 können bis zum 30. September 2009 oder zu einem in der Satzung der Krankenkasse festgelegten späteren Zeitpunkt mit Wirkung vom 1. August 2009 neu abgeschlossen werden. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können Versicherte nach Absatz 2 innerhalb von acht Wochen nach dem Ende des Leistungsbezugs rückwirkend zu dem Tag, der auf den letzten Tag des Leistungsbezugs folgt, die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.

## § 407

Übergangsregelung für die Anforderungen an die strukturierten  
Behandlungsprogramme nach § 137g Absatz 1

Die in § 28b Absatz 1, den §§ 28c und 28e sowie in den Anlagen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der jeweils bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g Absatz 1 für Diabetes mellitus Typ 2, Brustkrebs, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus Typ 1 und chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen gelten jeweils weiter bis zum Inkrafttreten der für die jeweilige Krankheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137f Absatz 2 zu erlassenden Richtlinien. Dies gilt auch für die in den §§ 28d und 28f der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen, soweit sie auf die in Satz 1 genannten Anforderungen verweisen. Die in § 28f Absatz 1 Nummer 3 und Absatz 1a und § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der jeweils bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zu regelnden Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen. Die in § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die

Evaluation gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 zu regelnden Anforderungen an die Evaluation.

#### § 408

##### Bestandsbereinigung bei der freiwilligen Versicherung

(1) Die Krankenkassen haben ihren Mitgliederbestand für den Zeitraum vom 1. August 2013 bis zum 1. Januar 2019 nach Maßgabe der folgenden Absätze zu überprüfen und ihn bis zum 15. Juni 2019 zu bereinigen.

(2) Mitgliedschaften, die nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht oder nach dem Ende der Familienversicherung als freiwillige Mitgliedschaften fortgesetzt wurden, sowie davon abgeleitete Familienversicherungen sind mit Wirkung ab dem Tag ihrer Begründung aufzuheben, wenn seit diesem Zeitpunkt die Krankenkasse keinen Kontakt zum Mitglied herstellen konnte, für die Mitgliedschaft keine Beiträge geleistet wurden und das Mitglied und familienversicherte Angehörige keine Leistungen in Anspruch genommen haben.

(3) Für das Verfahren nach Absatz 4 und die Prüfung nach Absatz 5 melden die Krankenkassen dem Bundesamt für Soziale Sicherung und den mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen versichertenbezogen und je Berichtsjahr

1. die Versichertentage der Mitgliedschaften und der davon abgeleiteten Familienversicherungen, die nach Absatz 2 aufgehoben wurden, und
2. die Versichertentage der Mitgliedschaften und der davon abgeleiteten Familienversicherungen, die seit der letzten Datenmeldung nach § 30 Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung des betreffenden Berichtsjahres aufgehoben wurden und die die Kriterien des Absatzes 2 erfüllen.

Für die Prüfung nach Absatz 5 melden die Krankenkassen den mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen außerdem die Mitgliedschaften und die davon abgeleiteten Familienversicherungen je Berichtsjahr, die die Kriterien des Absatzes 2 insoweit erfüllen, als die Mitglieder keine Beiträge geleistet und die Mitglieder und ihre familienversicherten Angehörigen keine Leistungen in Anspruch genommen haben. Die Datenmeldungen haben bis zum 15. Juni 2019 zu erfolgen. § 268 Absatz 3 Satz 3, 4, 7 und 9 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung gilt für die nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Daten entsprechend. Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, sofern dies für die Prüfung nach Absatz 5 erforderlich ist. Das Nähere zum Verfahren der Datenmeldung nach Satz 1 für das Verfahren nach Absatz 4 bestimmt das Bundesamt für Soziale Sicherung nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das Nähere zum Verfahren der Datenmeldung nach den Sätzen 1 und 2 für die Prüfung nach Absatz 5 regelt das Bundesamt für Soziale Sicherung nach Anhörung der mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

(4) Für Ausgleichsjahre, für die der korrigierte Jahresausgleich bereits durchgeführt oder die Datenmeldung nach § 30 Absatz 4 Satz 2 zweiter Halbsatz der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung durch die Krankenkassen bereits abgegeben wurde, ermittelt das Bundesamt für Soziale Sicherung einen Bereinigungsbetrag und macht diesen durch Bescheid geltend. § 6 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung gilt entsprechend. Die Einnahmen nach diesem Absatz fließen in den Gesundheitsfonds und werden im nächsten Jahresausgleich bei der Ermittlung nach § 18 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung zu dem Wert nach § 17 Absatz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung hinzugerechnet. Klagen bei Streitigkeiten nach diesem Absatz haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) Die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen überprüfen nach Abschluss der Bestandsbereinigung in einer Sonderprüfung, ob die Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 eingehalten worden sind, und teilen dem Bundesamt für Soziale Sicherung und der Krankenkasse das Ergebnis ihrer Prüfung mit. Das Bundesamt für Soziale Sicherung ermittelt auf Grundlage dieser Mitteilung einen Korrekturbetrag, der mit einem Aufschlag in Höhe von 25 Prozent zu versehen ist, und macht diesen durch Bescheid geltend. Absatz 4 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Die Prüfung ist spätestens bis zum 31. Dezember 2020 durchzuführen. Die

Krankenkassen sind verpflichtet, die Daten nach § 7 Absatz 2 Satz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das Berichtsjahr 2013 bis zum 31. Dezember 2020 aufzubewahren.

#### § 409

##### Übergangsregelung zur Neuregelung der Verjährungsfrist für die Ansprüche von Krankenhäusern und Krankenkassen

Die Geltendmachung von Ansprüchen der Krankenkassen auf Rückzahlung von geleisteten Vergütungen ist ausgeschlossen, soweit diese vor dem 1. Januar 2017 entstanden sind und bis zum 9. November 2018 nicht gerichtlich geltend gemacht wurden.

#### § 410

##### Übergangsregelung zur Vergütung der Vorstandsmitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Vorstandsmitglieder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Geschäftsführers des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie von dessen Stellvertreter

(1) § 79 Absatz 6 Satz 5, § 91 Absatz 2 Satz 15, § 217b Absatz 2 Satz 8 und § 282 Absatz 2d Satz 6 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung gelten auch für die Verträge, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat, sofern diesen Verträgen nicht bereits eine Zusage über konkrete Vergütungserhöhungen zu entnehmen ist. § 79 Absatz 6 Satz 6 bis 9, § 91 Absatz 2 Satz 16 bis 19, § 217b Absatz 2 Satz 9 bis 12, § 282 Absatz 2d Satz 7 bis 10 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung gelten nicht für die Verträge, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat. Die zur Zukunftssicherung vertraglich vereinbarten nicht beitragsorientierten Zusagen, denen die Aufsichtsbehörde bereits bis zum 10. Mai 2019 zugestimmt hat, dürfen auch bei Abschluss eines neuen Vertrages mit derselben Person in dem im vorhergehenden Vertrag vereinbarten Durchführungsweg und Umfang fortgeführt werden.

(2) Abweichend von § 79 Absatz 6 Satz 6, § 91 Absatz 2 Satz 16, § 217b Absatz 2 Satz 9 und § 282 Absatz 4 Satz 6 kann bis zum 31. Dezember 2027 keine höhere Vergütung vereinbart werden. Zu Beginn der darauffolgenden Amtszeiten kann bei der Erhöhung der Grundvergütung nur die Entwicklung des Verbraucherpreisindex ab dem 1. Januar 2028 berücksichtigt werden.

#### § 411

##### Übergangsregelung für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) Für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung gelten die §§ 275 bis 283 in der bis zum 31. Dezember 2019 gültigen Fassung mit Ausnahme des § 275 Absatz 1c und 5, § 276 Absatz 2 und 4 und § 281 Absatz 2 bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum fort. Bis zu diesem Zeitpunkt nehmen die am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung nach diesen Vorschriften die Aufgaben des Medizinischen Dienstes wahr. Die §§ 275 bis 283a in der ab dem 1. Januar 2020 geltenden Fassung finden mit Ausnahme des § 275 Absatz 3b und 5, der §§ 275c, 275d, 276 Absatz 2 und 4, des § 279 Absatz 9 und des § 280 Absatz 3 bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum keine Anwendung. Bis zu dem nach § 412 Absatz 1 Satz 4 bekannt zu machenden Datum findet für die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nach den §§ 275c und 275d die Regelung des § 281 Absatz 1 in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung entsprechende Anwendung.

(2) Für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gelten die §§ 275 bis 283 und § 326 Absatz 2 Satz 1 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung mit Ausnahme des § 275 Absatz 5 bis zum 31. Dezember 2021

fort; nach diesen Vorschriften nehmen ihre am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe ihre Aufgaben bis zu diesem Zeitpunkt wahr. Die §§ 275 bis 283a in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung sind für den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit Ausnahme des § 275 Absatz 5, der §§ 275c und 281 Absatz 2 Satz 5 bis zum 31. Dezember 2021 nicht anwendbar. § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 5 zweite Alternative in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bis zum 28. Februar 2021 und die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zweite Alternative bis zum 31. Dezember 2020 erlässt. Diese Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in der am 1. Januar 2020 geltenden Fassung ist mit der Maßgabe anwendbar, dass der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis zum 31. Dezember 2021 erlässt. In der Richtlinie ist eine bundeseinheitliche Methodik und Vorgehensweise nach angemessenen und anerkannten Methoden der Personalbedarfsermittlung vorzugeben. Hierfür sind geeignete Gruppen der Aufgaben der Medizinischen Dienste (Begutachtungsaufträge) zu definieren. Die für den Erlass der Richtlinie nach Satz 1 erforderlichen Daten sind von allen Medizinischen Diensten unter Koordinierung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach einer bundeseinheitlichen Methodik und Vorgehensweise spätestens ab dem 1. März 2021 zu erheben und für alle Medizinischen Dienste einheitlich durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste anonymisiert auszuwerten. Die Richtlinie hat mindestens aufgabenbezogene Richtwerte für die Aufgabengruppen der Begutachtungen von Krankenhausleistungen nach § 275c, Arbeitsunfähigkeit nach § 275 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b sowie von Rehabilitations- und Vorsorgeleistungen nach § 275 Absatz 2 Nummer 1 einzubeziehen. Sie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) Endet die Amtszeit eines bestehenden Verwaltungsrates eines Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vor dem Zeitpunkt des § 412 Absatz 1 Satz 4, verlängert sie sich bis zu diesem Zeitpunkt. Die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung werden mit Wirkung zum Zeitpunkt des § 412 Absatz 1 Satz 4 aufgelöst, der Verwaltungsrat des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird mit Wirkung zum Zeitpunkt des § 412 Absatz 5 Satz 9 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 4 aufgelöst.

## § 412

### Errichtung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund

(1) Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes hat die Vertreter des Verwaltungsrates nach § 279 Absatz 5 bis zum 31. Dezember 2020 gemäß den Vorgaben des § 279 Absatz 3, 5 und 6 zu benennen; die Verwaltungsräte oder Vertreterversammlungen der in § 279 Absatz 4 Satz 1 genannten Krankenkassenverbände und Krankenkassen haben bis zum 31. Dezember 2020 ihre Vertreter gemäß den Vorgaben des § 279 Absatz 3, 4 und 6 zu wählen. Der gemäß Satz 1 besetzte Verwaltungsrat hat bis zum 31. März 2021 die Satzung nach § 279 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 zu beschließen. Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes hat über die Genehmigung der Satzung bis zum 30. Juni 2021 zu entscheiden und das Datum der Genehmigung öffentlich bekannt zu machen. Sie hat das Datum des Ablaufs des Monats, in dem die Genehmigung erteilt wurde, öffentlich bekannt zu machen. Die oder der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung lädt zur konstituierenden Sitzung ein und regelt das Nähere. In der konstituierenden Sitzung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes sind die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende zu wählen. Der jeweils amtierende Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und sein Stellvertreter gelten bis zum 31. Dezember 2021 als durch den neu konstituierten Verwaltungsrat gewählter Vorstand.

(2) Die Medizinischen Dienste, die als eingetragene Vereine organisiert sind, werden im Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4 als Körperschaften des öffentlichen Rechts neu konstituiert. Die jeweiligen eingetragenen Vereine erlöschen mit Wirkung zum Zeitpunkt des Absatzes 1 Satz 4.

(3) Die Rechte und Pflichten einschließlich des Vermögens der Medizinischen Dienste nach Absatz 2 gehen im Zeitpunkt des nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Datums auf die in den jeweiligen Bezirken als Körperschaften des öffentlichen Rechts errichteten Medizinischen Dienste über. Die Körperschaften des öffentlichen Rechts treten in diesem Zeitpunkt in die Rechte und Pflichten der eingetragenen Vereine aus den Arbeits- und Ausbildungsverhältnissen mit den bei ihnen beschäftigten Personen ein. Die Arbeitsbedingungen der einzelnen Arbeitnehmer und Auszubildenden dürfen bis zum 31. Dezember 2022 nicht verschlechtert werden. Die Körperschaften des öffentlichen Rechts können bis zum 31. Dezember 2022 ein Arbeits- oder Ausbildungsverhältnis nur aus einem in der Person oder im Verhalten des Arbeitnehmers oder Auszubildenden liegenden wichtigen Grund kündigen. Die bestehenden Tarifverträge gelten fort. Der bei dem jeweiligen Medizinischen Dienst bestehende Betriebsrat nimmt ab dem nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Zeitpunkt übergangsweise die Aufgaben eines Personalrats nach dem jeweiligen Personalvertretungsrecht wahr. Im Rahmen seines Übergangsmandats hat der Betriebsrat insbesondere die Aufgabe, unverzüglich den Wahlvorstand zur Einleitung der Personalratswahl zu bestellen. Das Übergangsmandat des jeweiligen Betriebsrates endet, sobald ein Personalrat gewählt und das Wahlergebnis bekannt gegeben worden ist, spätestens jedoch zwölf Monate nach dem in Absatz 1 Satz 4 bestimmten Zeitpunkt. Die in dem nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Zeitpunkt bestehenden Betriebsvereinbarungen gelten längstens für die Dauer von zwölf Monaten als Dienstvereinbarungen fort, soweit sie nicht durch eine andere Regelung ersetzt werden. Auf die bis zum nach Absatz 1 Satz 4 bekannt gemachten Datum förmlich eingeleiteten Beteiligungsverfahren finden bis zu deren Abschluss die Bestimmungen des Betriebsverfassungsgesetzes sinngemäß Anwendung. Gleiches gilt für Verfahren vor der Einigungsstelle und den Arbeitsgerichten. Die Sätze 2 bis 4 gelten für Ausbildungsverhältnisse entsprechend. Die Sätze 6 bis 8 gelten für die Jugend- und Auszubildendenvertretung entsprechend mit der Maßgabe, dass der das Übergangsmandat innehabende Betriebsrat unverzüglich einen Wahlvorstand und seine vorsitzende Person zur Wahl einer Jugend- und Auszubildendenvertretung zu bestimmen hat.

(4) Die Medizinischen Dienste, die gemäß § 278 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 73 Absatz 4 des Gesundheits-Reformgesetzes Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Dienstherrnenfähigkeit sind, verlieren ihre Dienstherrnenfähigkeit, wenn die Notwendigkeit hierfür nach Artikel 73 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 des Gesundheits-Reformgesetzes nicht mehr besteht. Die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes stellt den Zeitpunkt fest, zu dem die Dienstherrnenfähigkeit entfällt, und macht ihn öffentlich bekannt.

(5) Der Medizinische Dienst Bund tritt als Körperschaft des öffentlichen Rechts an die Stelle des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Verwaltungsräte der Medizinischen Dienste haben nach § 282 Absatz 2 die Vertreter des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund, die von den jeweils Wahlberechtigten nach § 282 Absatz 2 Satz 2 vorgeschlagen werden, bis zum 31. März 2021 zu wählen. Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sammelt die Vorschläge für die Wahl nach Satz 2 in nach Vertretergruppen gemäß § 279 Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 und nach Geschlecht getrennten Listen und versendet diese an die jeweiligen Vertretergruppen der Medizinischen Dienste. Jede Vertretergruppe eines Medizinischen Dienstes entsendet einen Vertreter, der die Stimmen jedes Mitglieds der Vertretergruppe entsprechend dessen Weisungen abgibt. Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen lädt zur Wahl, leitet die Wahl und regelt das Nähere. Gewählt ist, wer die meisten Stimmen auf sich vereinigt; bei Stimmengleichheit entscheidet das Los. Der amtierende Vorsitzende des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen lädt zur konstituierenden Sitzung des Verwaltungsrates des Medizinischen Dienstes Bund und leitet diese. In der konstituierenden Sitzung sind die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende zu wählen. Absatz 1 Satz 2 bis 4 und 7 und die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist nach Absatz 1 Satz 7 am 30. Juni 2022 endet, die Frist nach Absatz 1 Satz 2 am 30. September 2021 endet, die Frist nach Absatz 1 Satz 3 am 31. Dezember 2021 endet und die Satzung vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen ist.

## § 413

Übergangsregelung zur Tragung der Beiträge durch Dritte für Auszubildende in einer außerbetrieblichen Einrichtung

§ 251 Absatz 4c in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung sowie § 242 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in der bis zum 30. Juni 2020 geltenden Fassung sind weiterhin anzuwenden, wenn die Berufsausbildung in einer außerbetrieblichen Einrichtung vor dem 1. Januar 2020 begonnen wurde.

## § 414

Übergangsregelung für am 1. April 2020 bereits geschlossene Krankenkassen

Auf die am 1. April 2020 bereits geschlossenen Krankenkassen sind die §§ 155 und 171d Absatz 2 in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung anwendbar.

## § 415

Übergangsregelung zur Zahlungsfrist von Krankenhausrechnungen, Verordnungsermächtigung

Die von den Krankenhäusern bis zum 30. Juni 2021 erbrachten und in Rechnung gestellten Leistungen sind von den Krankenkassen innerhalb von fünf Tagen nach Rechnungseingang zu bezahlen. Als Tag der Zahlung gilt der Tag der Übergabe des Überweisungsauftrages an ein Geldinstitut oder der Übersendung von Zahlungsmitteln an das Krankenhaus. Ist der Fälligkeitstag ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag, so verschiebt er sich auf den nächstfolgenden Arbeitstag. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die in Satz 1 genannte Frist verlängern.

## § 416

Übergangsregelung zur Versicherungspflicht bei praxisintegrierter Ausbildung

§ 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 findet grundsätzlich nur Anwendung auf Ausbildungen, die nach dem 30. Juni 2020 begonnen werden. Wurde die Ausbildung vor diesem Zeitpunkt begonnen und wurden

1. Beiträge gezahlt, gilt § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 ab Beginn der Beitragszahlung,
2. keine Beiträge gezahlt, gilt § 5 Absatz 4a Satz 1 Nummer 3 ab dem Zeitpunkt, zu dem der Arbeitgeber mit Zustimmung der Teilnehmerin oder des Teilnehmers Beiträge zahlt.“

84. Die Anlage aus dem Anhang zu diesem Gesetz wird angefügt.

**Artikel 1a****Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

In § 411 Absatz 1 Satz 3 werden nach den Wörtern „§§ 275c, 275d, 276 Absatz 2 und 4“ ein Komma und die Angabe „des § 279 Absatz 9“ gestrichen.

## Artikel 2

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Dem § 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 4a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft prüft bis zum 31. Dezember 2021, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Dabei ist auch zu prüfen, ob eine Anpassung der Vergütung notwendig ist. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung barrierefrei auf ihrer Internetseite.“

## Artikel 3

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Dem § 2 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2208) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft prüft bis zum 31. Dezember 2021, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Dabei ist auch zu prüfen, ob eine Anpassung der Vergütung notwendig ist. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung barrierefrei auf ihrer Internetseite.“

## Artikel 4

### Änderung des Implantateregistergesetzes

§ 17 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3,“

2. In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „der bisherigen Krankenversichertennummer oder Identifikationsnummer und der neuen Krankenversichertennummer oder Identifikationsnummer“ durch die Wörter „des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie einer bisherigen und einer neuen Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3“ ersetzt.

3. Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„(3) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach den Absätzen 1 und 2 mit Hilfe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer oder der Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3 zu erfolgen.“

(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger stellen für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch barrierefrei bereit. § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 sowie Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 können die sonstigen Kostenträger für ihre Versicherten eine andere eindeutige, unveränderbare und nach einheitlichen Kriterien gebildete Identifikationsnummer barrierefrei bereitstellen.“

## Artikel 5

### Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 21 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 21a Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung bei Mitgliedern von Solidargemeinschaften“.
  - b) Nach der Angabe zu § 39 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 39a Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen“.
  - c) Nach der Angabe zu § 40 werden die folgende Angaben eingefügt:

„§ 40a Digitale Pflegeanwendungen  
§ 40b Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen“.
  - d) Nach der Angabe zu § 78 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 78a Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung“.
2. § 7a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Pflegeberatung kann auf Wunsch einer anspruchsberechtigten Person nach Absatz 1 Satz 1 durch barrierefreie digitale Angebote der Pflegekassen ergänzt werden und mittels barrierefreier digitaler Anwendungen erfolgen, bei denen im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden. Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen gelten als erfüllt, wenn die Anwendungen die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit nach Satz 3 gelten auch bei den digitalen Anwendungen als erfüllt, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Richtlinie nach § 17 Absatz 1a zur Durchführung von Beratungen bestimmt hat.“
  - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Erfolgt die Beratung nach Satz 3 mittels digitaler Anwendungen, bleibt der Anspruch der Versicherten auf eine sonstige individuelle Beratung nach diesem Buch unberührt.“
3. § 17 Absatz 1a wird wie folgt geändert.
  - a) In Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „sowie bis zum 31. Dezember 2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 einschließlich der Festlegungen über

technische Verfahren und der Bestimmung von digitalen Anwendungen zur Durchführung der Beratungen“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Festlegungen über technische Verfahren nach Satz 4 sind im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.“

4. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

#### „§ 21a

##### Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung bei Mitgliedern von Solidargemeinschaften

(1) Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung besteht für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft gemäß § 176 Absatz 1 des Fünften Buches als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches gilt, sofern sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben und sie ohne die Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches versicherungspflichtig wären. Sofern ein Mitglied bereits gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit in der privaten Pflege-Pflichtversicherung versichert ist, gilt die Versicherungspflicht nach Satz 1 als erfüllt.

(2) Die in § 176 Absatz 1 des Fünften Buches genannten Solidargemeinschaften haben bei ihren Mitgliedern unverzüglich abzufragen, ob sie in der sozialen Pflegeversicherung oder privaten Pflege-Pflichtversicherung versichert sind. Die Mitglieder einer Solidargemeinschaft sind verpflichtet, der Solidargemeinschaft innerhalb von drei Monaten nach der Abfrage das Vorliegen eines Pflegeversicherungsschutzes nachzuweisen oder mitzuteilen, dass kein Versicherungsschutz besteht. Wird kein Pflegeversicherungsschutz innerhalb der Frist nach Satz 2 nachgewiesen, hat die Solidargemeinschaft das Mitglied unverzüglich aufzufordern, sich gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit zu versichern und einen Nachweis darüber innerhalb von sechs Wochen vorzulegen.“

5. Nach § 23 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Absatz 1 und Absatz 3 gelten entsprechend für Mitglieder von Solidargemeinschaften, deren Mitgliedschaft gemäß § 176 Absatz 1 des Fünften Buches als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes gilt und die ohne die Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft nach § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes verpflichtet wären, eine Krankheitskostenversicherung abzuschließen. Eine Kündigung des Versicherungsvertrages wird bei fortbestehender Versicherungspflicht erst wirksam, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die versicherte Person bei einem neuen Versicherer ohne Unterbrechung versichert ist. Sofern ein Mitglied bereits gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit in der sozialen Pflegeversicherung versichert ist, gilt die Versicherungspflicht nach Satz 1 als erfüllt. § 21a Absatz 2 bleibt unberührt.“

6. In § 26 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 20 oder § 21“ durch die Wörter „§ 20, § 21 oder § 21a Absatz 1“ ersetzt.

7. In § 27 Satz 1 wird die Angabe „§§ 20 oder 21“ durch die Wörter „§ 20, § 21 oder § 21a Absatz 1“ ersetzt.

8. § 28 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 15 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Die folgenden Nummern 16 und 17 werden angefügt:

„16. Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen (§ 39a) und digitale Pflegeanwendungen (§ 40a),

17. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen (§ 40b).“

9. § 28a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Die folgenden Nummern 9 und 10 werden angefügt:

„9. Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen gemäß § 39a und digitale Pflegeanwendungen gemäß § 40a,

10. Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen gemäß § 40b.“

10. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a

Ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen

Pflegebedürftige haben bei der Nutzung digitaler Pflegeanwendungen im Sinne des § 40a Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen, deren Erforderlichkeit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 5 Satz 6 festgestellt hat, durch nach diesem Buch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen. Der Anspruch setzt voraus, dass die ergänzende Unterstützungsleistung für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im Einzelfall erforderlich ist.“

11. Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a und 40b eingefügt:

„§ 40a

Digitale Pflegeanwendungen

(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen und von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden, um Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, soweit die Anwendung nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten ist (digitale Pflegeanwendungen).

(2) Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommen sind. Die Pflegekasse entscheidet auf Antrag des Pflegebedürftigen über die Notwendigkeit der Versorgung des Pflegebedürftigen mit einer digitalen Pflegeanwendung. Entscheiden sich Pflegebedürftige für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78a Absatz 1 Satz 1 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen von den Pflegekassen vorab in schriftlicher Form oder elektronisch zu informieren.

(3) Für digitale Pflegeanwendungen, die sowohl den in § 33a Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches als auch den in Absatz 1 genannten Zwecken dienen können, prüft der Leistungsträger, bei dem die Leistung beantragt wird, ob ein Anspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Pflegekasse besteht und entscheidet über die Bewilligung der digitalen Gesundheitsanwendung oder der digitalen Pflegeanwendung. Ansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. § 40 Absatz 5 Satz 2 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Richtlinien über das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben erstmals bis zum 31. Dezember 2021 zu beschließen hat.

(4) Die Hersteller stellen den Anspruchsberechtigten digitale Pflegeanwendungen barrierefrei im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder über digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung.

## § 40b

## Leistungsanspruch beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen

Pflegebedürftige haben Anspruch auf die Leistungen nach den §§ 39a und 40a bis zur Höhe von insgesamt 50 Euro im Monat.“

12. In § 48 Absatz 3 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch für Mitglieder von Solidargemeinschaften, die nach § 21a Absatz 1 versicherungspflichtig sind“ eingefügt.
13. In § 49 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden die Wörter „§ 20 oder des § 21“ jeweils durch die Wörter „§ 20, des § 21 oder des § 21a“ ersetzt.
14. In § 53c Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 415“ durch die Angabe „§ 412“ ersetzt.
15. § 59 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „und 329“ durch die Angabe „und 413“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Zeit“ die Wörter „sowie die nach § 21a Absatz 1 Satz 1 versicherten Mitglieder von Solidargemeinschaften“ eingefügt.
16. Nach § 75 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. bei häuslicher Pflege den Inhalt der ergänzenden Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen.“
17. Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:

## „§ 78a

## Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen, Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis nach Absatz 3 einen Vergütungsbetrag sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a Absatz 4. Die Vereinbarungen gelten ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb der Frist nach Satz 1 keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 des Fünften Buches mit der Maßgabe, dass an die Stelle der zwei Vertreter der Krankenkassen zwei Vertreter der Pflegekassen und an die Stelle der zwei Vertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zwei Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene treten. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Vorbereitung der Verhandlungen unverzüglich

1. den Nachweis nach Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 und
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

(2) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen trifft mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zu den Grundsätzen der technischen und vertraglichen Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 6 eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten die Rahmenvereinbarung im

Benennen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie den in Satz 1 genannten Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei fest.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein barrierefreies Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. § 139e Absatz 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(4) Die Aufnahme in das Verzeichnis nach Absatz 2 erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf seiner Internetseite bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung

1. die in der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 geregelten Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,
2. die Anforderungen an den Datenschutz erfüllt und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. im Sinne der Rechtsverordnung nach Absatz 6 Nummer 2 einen pflegerischen Nutzen aufweist.

Die Qualität einer digitalen Pflegeanwendung im Sinne des Satzes 2 Nummer 1 bemisst sich insbesondere nach folgenden Kriterien:

1. Barrierefreiheit,
2. altersgerechte Nutzbarkeit,
3. Robustheit,
4. Verbraucherschutz,
5. Qualität der pflegebezogenen Inhalte und
6. Unterstützung der Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung.

Auch wenn die digitale Pflegeanwendung einen zusätzlichen pflegerischen Nutzen aufweist oder eine andere Funktionalität beinhaltet, die nicht in das Verzeichnis nach Absatz 3 aufgenommen wurden, darf der Hersteller keine höheren als die nach Absatz 1 vereinbarten Vergütungsbeträge verlangen. Eine Differenzierung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 nach Kostenträgern ist nicht zulässig.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, fordert ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf, den Antrag innerhalb von einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Pflegeanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung nach den §§ 40a und 40b zu Lasten der Pflegeversicherung erbracht werden kann. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In seiner Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche ergänzenden Unterstützungsleistungen für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses, dessen Veröffentlichung, der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses mit elektronischen Transparenzportalen Dritter und der Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses durch Dritte,
2. den Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität, der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit und dem pflegerischen Nutzen,

3. den anzeigepflichtigen Veränderungen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich deren Dokumentation,
4. den Einzelheiten des Antrags- und Anzeigeverfahrens sowie des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
5. dem Schiedsverfahren nach Absatz 1 Satz 3, insbesondere der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit, sowie der Vertreter der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigen maßgeblich sind, an den Sitzungen der Schiedsstelle nach Absatz 1 Satz 3 sowie der Verteilung der Kosten,
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten und Auslagen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt dem Bundesministerium für Gesundheit, erstmals zum 1. Februar 2024, einen barrierefreien Bericht vor. Der Bericht enthält Informationen über die Inanspruchnahme der Leistungen nach den §§ 39a und 40a, insbesondere dazu, wie viele Pflegebedürftige der jeweiligen Pflegegrade Leistungen in Anspruch genommen haben und welche Mittel die Pflegekassen dafür verausgabt haben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts in der Verordnung nach Absatz 6 festlegen.“

18. In § 89 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „der häuslichen Pflegehilfe“ die Wörter „und der ergänzenden Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen“ eingefügt.
19. § 120 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Leistungskomplex“ die Wörter „einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen“ eingefügt.
  - b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „im Sinne des § 36“ die Wörter „und seiner ergänzenden Unterstützungsleistungen im Sinne des § 39a“ eingefügt.

## Artikel 6

### Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

In § 29 Absatz 4 Nummer 3 des Sozialgerichtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, werden die Wörter „Schiedsstellen nach den §§ 129 und 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ durch die Wörter „Schiedsstellen nach den §§ 129, 130b und 134 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.

## Artikel 7

### Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768) wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 23 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Nummer 24 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

c) Die folgenden Nummern 25 und 26 werden angefügt:

- „25. Den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Tätigkeiten der Heilmittelerbringer oder Hebammen, sofern zutreffend, und
26. den Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, und zu den Produktbezeichnungen der Hilfsmittel und Implantate, von denen Daten nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden.“

2. Dem § 4 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Ab dem 1. Januar 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen abweichend von den Anforderungen an die Datensicherheit nach Absatz 6 die von dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit erfüllen.“

3. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

#### „§ 6a

##### Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen mit der elektronischen Patientenakte

Digitale Gesundheitsanwendungen sind ab dem 1. Januar 2023 so zu gestalten, dass die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten mit Einwilligung des Versicherten in einem interoperablen Format nach § 6 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2023 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen.“

4. § 7 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit die Vorlage von Berichten über die Durchführung von Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über die Komponenten und Dienste der digitalen Gesundheitsanwendung verlangen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 zudem die Vorlage eines geeigneten Zertifikats oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagement verlangen. Ab dem 1. Januar 2023 ist die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch ein Zertifikat des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nachzuweisen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendung bereits in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurde, als auch für Hersteller, die die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erstmalig beantragen; im erstgenannten Fall ist der Nachweis im Verfahren nach § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu erbringen.“

5. In § 17 Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „ärztlichen Leistungen“ die Wörter „und Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen“ eingefügt.

6. § 20 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird das Wort „und“ gestrichen.

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. den notwendigen ärztlichen Leistungen, den Leistungen der Heilmittelerbringer und Hebammen nach § 139e Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sofern zutreffend, und“.

c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend.“

7. In Anlage 1 (Fragebogen gemäß § 4 Absatz 6) wird der Abschnitt Datensicherheit wie folgt geändert:

a) In dem Unterabschnitt „Basisanforderungen, die für alle digitalen Gesundheitsanwendungen gelten“ wird nach Nummer 32 folgende Nummer 32a eingefügt:

„32a.	Penetrationstests	Hat der Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung für die im Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmende Version der digitalen Gesundheitsanwendung – einschließlich aller Backend-Komponenten – einen Penetrationstest durchgeführt, der dem vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik empfohlenen Durchführungskonzept für Penetrationstests folgt, und – soweit die Anwendbarkeit gegeben ist – auch die jeweils aktuellen OWASP Top-10 Sicherheitsrisiken berücksichtigt, und kann auf Nachfrage entsprechende Nachweise für die Durchführung der Penetrationstests und die Behebung der dabei gefundenen Schwachstellen vorlegen?“			
-------	-------------------	--	--	--	--

b) In dem Unterabschnitt „Zusatzanforderungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ werden die Nummern 2 und 3 aufgehoben.

## Artikel 8

### Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

§ 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2260) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem amtlichen Formblatt, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entweder ausgegeben oder in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird, erfolgen. Das Formblatt nach Satz 1 ist ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel bestimmt.“

2. Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Formblatt nach Absatz 1 Satz 1 wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung einer ärztlichen Person entweder elektronisch zur Verfügung gestellt oder gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Auf der Verschreibung in elektronischer Form sind die Erklärungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 abzugeben.“

3. Die Absätze 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des Formblatts nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich des Formblatts in elektronischer Form barrierefrei öffentlich bekannt.

(7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1. Bei Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 in elektronischer Form stellen die Dienste der Telematikinfrastruktur nach Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke die unmittelbare elektronische Übermittlung einer elektronischen Kopie der Verschreibung, bereinigt um Patientendaten, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sicher.“

### Artikel 9

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt, das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes entweder ausgegeben oder in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird, erfolgen darf.“

2. In Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die in elektronischer Form erfolgte Verschreibung der Bundesoberbehörde als elektronische Kopie automatisiert übermittelt wird“ eingefügt.

### Artikel 10

#### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 Absatz 6b Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Nach dem Versand der Durchschriften der Verschreibungen oder nach der elektronischen Übermittlung der Verschreibungen nach § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist das Datum des Versands oder der elektronischen Übermittlung den Angaben nach Satz 1 hinzuzufügen.“

### Artikel 11

#### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 30. November 2020 (BGBl. I S. 2600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 werden die Wörter „sowie der Aufzeichnungen über den Verbleib und den Bestand“ durch ein Komma und die Wörter „das Verfahren für die Verschreibung in elektronischer Form

sowie Form und Inhalt der Aufzeichnungen über den Verbleib und den Bestand der Betäubungsmittel“ ersetzt.

2. In § 19 Absatz 1 Satz 2 wird das Komma und werden die Wörter „Ausgabe und Auswertung der zur Verschreibung von Betäubungsmitteln vorgeschriebenen amtlichen Formblätter“ durch die Wörter „und Ausgabe der zur Verschreibung von Betäubungsmitteln vorgeschriebenen amtlichen Formblätter, für die Bereitstellung eines Verfahrens zur Verschreibung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form sowie für die Auswertung von Verschreibungen“ ersetzt.

## Artikel 12

### Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „§ 314“ durch die Angabe „§ 403“ ersetzt.
2. In § 51 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „bis 263“ durch die Angabe „bis 263a“ ersetzt.
3. § 56 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 56

Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz; Telematikinfrastruktur, Förderung von offenen Standards und Schnittstellen; Nationales Gesundheitsportal“.

- b) In Satz 1 werden die Wörter „die §§ 275 bis 305a“ durch die Wörter „das Neunte und Zehnte Kapitel“ ersetzt.
  - c) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Telematikinfrastruktur, die Förderung von offenen Standards und Schnittstellen sowie das Nationale Gesundheitsportal sind das Elfte und Zwölfte Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“
4. § 57 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 4 Satz 1“ durch die Wörter „§ 56 Satz 3 in Verbindung mit § 352, § 356 Absatz 1 oder 2, § 357 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3, § 359 Absatz 1 oder § 361 Absatz 1“ ersetzt.
  - b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 56 Satz 3 in Verbindung mit

    1. § 335 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen Zugriff auf dort genannte Daten verlangt,
    2. § 335 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Vereinbarung abschließt oder
    3. § 339 Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1 oder § 361 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf dort genannte Daten zugreift.“
  - c) In Absatz 7 wird die Angabe „§ 306“ durch die Angabe „§ 396“ ersetzt.

### **Artikel 13**

#### **Änderung des Umsatzsteuergesetzes**

In § 27 Absatz 27 des Umsatzsteuergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Februar 2005 (BGBl. I S. 386), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juni 2020 (BGBl. I S. 1512) geändert worden ist, werden jeweils die Wörter „§ 328 Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „§ 412 Absatz 1 Satz 4“ und die Wörter „§ 328 Absatz 5 Satz 4“ durch die Wörter „§ 412 Absatz 5 Satz 9“ ersetzt.

### **Artikel 14**

#### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

In § 17a Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Satz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „Absatz 1d“ durch die Angabe „Absatz 1e“ ersetzt.

### **Artikel 15**

#### **Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch**

In § 36a Absatz 2 Satz 5 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch vom 11. Dezember 1975 (BGBl. I S. 30), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 291 Absatz 2a des Fünften Buches“ durch die Wörter „§ 291a des Fünften Buches oder mit der digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 des Fünften Buches“ ersetzt.

### **Artikel 16**

#### **Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch**

Dem § 108 Absatz 2 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 9c des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Entscheidung über die Aufhebung eines Bescheides nach Satz 1 und die Erstattung der erbrachten Leistungen nach § 50 Absatz 1 des Zehnten Buches haben keine aufschiebende Wirkung.“

## **Artikel 17**

### **Änderung des Versicherungsaufsichtsgesetzes**

§ 3 Absatz 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes vom 1. April 2015 (BGBl. I S. 434), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2773) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 7 wird das Wort „sowie“ durch ein Semikolon ersetzt.
2. In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.
3. Folgende Nummer 9 wird angefügt:  
„9. die in § 176 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Solidargemeinschaften.“

## **Artikel 18**

### **Aufhebung des Nutzungszuschlags-Gesetzes**

Das Nutzungszuschlags-Gesetz vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 1724), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) geändert worden ist, wird aufgehoben.

## **Artikel 19**

### **Änderung des Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege**

Artikel 1a Nummer 3 des Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299), das am 1. Januar 2021 in Kraft getreten ist, wird aufgehoben.

## **Artikel 20**

### **Inkrafttreten**

Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a und Artikel 1a treten am 1. Januar 2022 in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.

**Anlage**

zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V

**Datenschutz-Folgenabschätzung****Inhaltsverzeichnis**

- 1 Zusammenfassung
- 2 Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V)
  - 2.1 Systematische Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)
    - 2.1.1 Kategorien von Verarbeitungsvorgängen
    - 2.1.2 Systematische Beschreibung
  - 2.2 Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b DSGVO)
  - 2.3 Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe c DSGVO)
  - 2.4 Abhilfemaßnahmen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO)
  - 2.5 Einbeziehung betroffener Personen

**1 Zusammenfassung**

Diese Anlage enthält die Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) gemäß § 307 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Die Datenschutz-Folgenabschätzung dieser Anlage betrachtet ausschließlich die von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur (TI) nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V. Da diese dezentralen Komponenten jedoch nur einen Teilbereich der gesamten IT-Unterstützung beim Leistungserbringer darstellen und der Leistungserbringer regelmäßig weitere Betriebsmittel nutzen wird, hat der Leistungserbringer für diese weiteren Betriebsmittel eine ergänzende Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen.

**Ergebnis der Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V):**

Die korrekte Nutzung einer von der Gesellschaft für Telematik gemäß § 325 SGB V zugelassenen Komponente der dezentralen Infrastruktur der TI nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V ist geeignet, ein Schutzniveau zu gewährleisten, das dem hohen Risiko entspricht, welches aus der Datenverarbeitung für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen folgt, sofern die Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebshandbuch betrieben werden und der Leistungserbringer für seine Ablauforganisation sowie die weiteren genutzten dezentralen Betriebsmittel (z.B. IT-gestützter Arbeitsplatz, aktive Netzwerkkomponenten) die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten einhält.

Die technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit werden gemäß § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) festgelegt und wirken den Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen angemessen entgegen. Die korrekte Implementierung dieser Maßnahmen in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der Hersteller wird der Gesellschaft für Telematik im Rahmen des Zulassungsprozesses gemäß § 325 SGB V nachgewiesen.

Die in dieser Anlage betrachteten Verarbeitungsvorgänge der dezentralen Komponenten der TI entsprechen den konkreten Verarbeitungsvorgängen in den Komponenten der dezentralen TI eines Leistungserbringers. Die Komponenten der dezentralen TI stellen technisch sicher, dass Leistungserbringer mit diesen Komponenten ausschließlich die in dieser Anlage betrachteten Verarbeitungsvorgänge durchführen können. Es ist mit diesen Komponenten nicht möglich, darüber hinaus gehende oder abweichende Verarbeitungsvorgänge durchzuführen. Zur Verhinderung einer negativen Beeinflussung der Verarbeitungen in den Komponenten besitzen die Komponenten

geprüfte Schutzmaßnahmen. Die konkrete Einsatzumgebung der Komponenten der dezentralen TI ist spezifisch für den jeweiligen Leistungserbringer; für diese hat der Leistungserbringer daher eine eigene ergänzende Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen.

## **2 Datenschutz-Folgenabschätzung (§ 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V)**

Die Datenschutz-Folgenabschätzung für die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V basiert auf den Kriterien der „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679, wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt“ (Artikel 29 WP 248 Rev. 1)“ der Datenschutzgruppe nach Artikel 29 (nun Europäischer Datenschutzausschuss; der Europäische Datenschutzausschuss hat die mit der Datenschutz-Grundverordnung zusammenhängenden Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe – darunter die soeben genannte – bei seiner ersten Plenarsitzung bestätigt, so dass diese fortgelten).

### **2.1 Systematische Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)**

Mittels der Komponenten der dezentralen TI nutzen Leistungserbringer Anwendungen der TI, Dienste der zentralen TI oder der Anwendungsinfrastruktur der TI sowie über die TI erreichbare Anwendungen bzw. Dienste. Die Komponenten bieten den Leistungserbringern zudem Funktionen zur Ver- bzw. Entschlüsselung und Signatur von Daten.

Die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen stellen Informationsmaterial öffentlich zur Verfügung, in dem die Funktionsweise der Anwendungen der TI erklärt wird. Zudem veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite die Spezifikationen, auf deren Basis die Komponenten und Dienste der TI entwickelt und zugelassen werden müssen.

#### **2.1.1 Kategorien von Verarbeitungsvorgängen**

Die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur lassen sich in drei Kategorien unterteilen:

- Kategorie 1: (ausschließlich) Transport von Daten ohne weitere Verarbeitung
- Kategorie 2: Weitere Verarbeitung (betrifft ausschließlich Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung)
- Kategorie 3: Verarbeitungen, die über jene in den Kategorien 1 und 2 hinausgehen.

#### **Kategorie 1: (ausschließlich) Transport von Daten ohne weitere Verarbeitung**

Diese Kategorie umfasst alle Verarbeitungsvorgänge, in denen einer Komponente der dezentralen Infrastruktur personenbezogene Daten übergeben werden (z.B. vom Primärsystem) und in denen die Komponente der dezentralen Infrastruktur die übergebenen Daten unverändert an die vorgesehene Empfängerkomponente weiterleitet.

Empfängerkomponenten können Teil der zentralen TI, der Anwendungsinfrastruktur der TI oder eines an die TI angeschlossenen Netzes sein. Empfängerkomponenten können selbst Teil der dezentralen Infrastruktur sein (z.B. Kartenterminals).

Die Komponente der dezentralen Infrastruktur übernimmt für diese Verarbeitungsvorgänge lediglich eine Weiterleitungsfunktion. Eine weitere Verarbeitung der transportierten Daten erfolgt nicht.

Zu dieser Kategorie gehören insbesondere Verarbeitungsvorgänge

- der weiteren Anwendungen nach § 327 SGB V,
- der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 1 Nummer 5 SGB V sowie
- der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 2, 6 und 7 SGB V.

### Kategorie 2: Weitere Verarbeitung (Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung)

Zu dieser Kategorie gehören die Ver- und Entschlüsselungen sowie die Signaturoperationen, die mittels der Verschlüsselungs- und Signaturfunktionen der dezentralen Infrastruktur durchgeführt werden. Hier werden die zu verschlüsselnden bzw. zu entschlüsselnden Daten sowie die zu signierenden Daten übergeben. Es erfolgt keine über die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur hinausgehende Verarbeitung in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur.

Die Funktionen zur Ver- und Entschlüsselung sowie der Signatur können durch Anwendungen der Kategorie 1 und 3 genutzt werden.

### Kategorie 3: Verarbeitungen, die über jene in den Kategorien 1 und 2 hinausgehen

In diesen Verarbeitungsvorgängen werden die einer Komponente der dezentralen Infrastruktur übergebenen Daten in der dezentralen Infrastruktur anwendungsspezifisch verarbeitet, d.h. die Verarbeitung ist im Gegensatz zu den bisherigen Kategorien nicht auf den Transport, die Ver- und Entschlüsselung oder die Signatur beschränkt.

Zu dieser Kategorie gehören die Verarbeitungsvorgänge

- des Versichertenstammdatenmanagements nach § 291b SGB V sowie
- der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 1 und 3 bis 5 SGB V.

#### 2.1.2 Systematische Beschreibung

Die systematische Beschreibung hat nach Erwägungsgrund (ErwG) 90 sowie Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a und Absatz 8 DSGVO sowie nach den „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679 ‚wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt‘“ der Artikel-29-Datenschutzgruppe (WP 248) zu enthalten:

Kriterium	Beschreibung
<b>Art der Verarbeitung: (ErwG 90 DSGVO)</b>	siehe Abschnitt 2.1.1
<b>Umfang der Verarbeitung: (ErwG 90 DSGVO)</b>	<p>Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI verarbeiten insbesondere besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Abs. 1 DSGVO, nämlich Gesundheitsdaten natürlicher Personen (Versicherter) i.S.v. Artikel 4 Nummer 15 DSGVO.</p> <p>Dies sind beispielsweise elektronische Arztbriefe, medizinische Befunde und Diagnosen, der elektronische Medikationsplan nach § 31a SGB V, die elektronischen Notfalldaten, elektronische Impfdokumentation oder elektronische Verordnungen.</p> <p>Es werden zudem insbesondere Daten gemäß § 291a Absatz 2, 3 SGB V (Versichertenstammdaten) verarbeitet.</p> <p>Zum ordnungsgemäßen Betrieb der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt eine Protokollierung innerhalb der Komponenten. Diese Protokolle enthalten keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO. Sie können personenbezogene Daten des Leistungserbringers enthalten, bei denen es sich regelmäßig nicht um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt.</p> <p>In den Komponenten werden die Benutzernamen der berechtigten Administratoren hinterlegt. Die Benutzernamen werden vom Leistungserbringer oder vom beauftragten Dienstleister frei gewählt. Die Benutzernamen der Administratoren können auch Pseudonyme sein, sofern die Administratoren eindeutig unterschieden werden können.</p>

Kriterium	Beschreibung
	<p>Personenbezogene Daten von Versicherten können in Protokollen nur im Falle eines Fehlers zum Zwecke der Behebung des Fehlers temporär gespeichert werden.</p> <p>Zum Zwecke der netztechnischen Adressierung besitzen Komponenten der dezentralen Infrastruktur IP-Adressen.</p> <p>Von der Verarbeitung betroffene Personen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Versicherte,</li> <li>– Leistungserbringer sowie</li> <li>– ggf. Administratoren der Komponenten.</li> </ul>
<p><b>Umstände bzw. Kontext der Verarbeitung:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)</p>	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung erfolgt im Kontext einer Anwendung bzw. der Nutzung eines Dienstes durch den Leistungserbringer, die bzw. der über die dezentrale Infrastruktur der TI technisch erreichbar ist (z.B. Nutzung einer weiteren Anwendung nach § 327 SGB V).</p> <p>Kategorie 2: Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen einer vom Leistungserbringer gewünschten Ver- bzw. Entschlüsselung oder Signatur von Daten, die der Leistungserbringer auswählt.</p> <p>Kategorie 3: Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten in den dezentralen Komponenten der TI erfolgt im Rahmen der Versorgung von Versicherten gemäß den im SGB V festgelegten Zwecken.</p>
<p><b>Zweck der Verarbeitung:</b> (Artikel 35 Abs. 7 Buchstabe a DSGVO)</p>	<p>Kategorie 1: Der Zweck beschränkt sich auf die Weiterleitung der Daten an den korrekten Empfänger. Es erfolgt keine darüber hinaus gehende Verarbeitung der Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI.</p> <p>Kategorie 2: Zweck ist die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur der übergebenen Daten.</p> <p>Kategorie 3: Die Zwecke der Verarbeitungen sind gesetzlich im SGB V festgelegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Den Zweck des Versichertenstammdatenmanagements legt § 291b Absatz 1 und 2 SGB V fest.</li> <li>– Die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V dienen gemäß § 334 Absatz 1 SGB V der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. Der Zweck der einzelnen Anwendungen ist in § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V festgelegt und wird für einzelne Anwendungen in weiteren Paragraphen des SGB V konkretisiert (z.B. für die elektronische Patientenakte in § 341 SGB V).</li> </ul>
<p><b>Empfängerinnen und Empfänger:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)</p>	<p>Kategorie 1: Die der dezentralen Komponente übergebenen Daten werden an die gewählte Empfängerkomponente weitergeleitet. Die Empfänger der Daten in den Empfängerkomponenten sind abhängig von der Anwendung bzw. dem Dienst, zu der bzw. zu dem die Empfängerkomponente gehört.</p>

Kriterium	Beschreibung
	<p>Kategorie 2: Empfänger der ver- bzw. entschlüsselten bzw. signierten Daten ist der Leistungserbringer, der die Daten der Komponenten zur Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur übergeben hat.</p> <p>Kategorie 3: Die in der dezentralen Komponente verarbeiteten Daten einer Anwendung können an die berechtigten Empfänger dieser Anwendung weitergeleitet werden. Die für die Anwendungen dieser Kategorie berechtigten Empfänger sind im SGB V gesetzlich festgelegt; ihnen wird durch Gesetz eine Berechtigung zum Zugriff auf die Daten der Anwendungen erteilt.</p>
<p><b>Speicherdauer:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)</p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO persistent gespeichert. Sie werden nur temporär für den erforderlichen Zweck verarbeitet und danach sofort gelöscht.</p> <p>Eine persistente Speicherung von personenbezogenen Daten kann in den Protokollen der Komponenten erfolgen. Die Protokolle mit Personenbezug werden dabei nach einem festgelegten Turnus durch die Komponente automatisch gelöscht bzw. können aktiv vom Administrator der Komponente gelöscht werden.</p> <p>Die nach außen sichtbaren IP-Adressen der Komponenten werden regelmäßig gewechselt.</p>
<p><b>Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung:</b> (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)</p>	<p>Kategorie 1: Hier erfolgt nur eine Weiterleitung übergebener Daten. Es erfolgt keine weitere Verarbeitung der Daten.</p> <p>Kategorie 2: Es handelt sich ausschließlich um Funktionen zur Ver- und Entschlüsselung sowie Signatur.</p> <p>Kategorie 3: Die Funktionalität dieser Anwendungen ist gesetzlich festgelegt. Die Konkretisierung dieser Funktionen in den Komponenten erfolgt in den Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik, die auf deren Internetseite veröffentlicht werden.</p>
<p><b>Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur):</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)</p>	<p>Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik spezifiziert. Die Spezifikationen sind von der Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Bei der Spezifikation werden die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der verarbeiteten personenbezogenen Daten gemäß Artikel 25 und 32 DSGVO berücksichtigt.</p>
<p><b>Eingehaltene, gemäß Artikel 40 DSGVO genehmigte Verhaltensregeln:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)</p>	<p>Es wurden keine Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 DSGVO berücksichtigt.</p>

## 2.2 Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b DSGVO)

Im Rahmen der Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge müssen nach den ErwGen 90 und 96, nach Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe b und d DSGVO sowie nach den „Leitlinien zur Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) und Beantwortung der Frage, ob eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung 2016/679, wahrscheinlich ein hohes Risiko mit sich bringt“ der Artikel-29-Datenschutzgruppe (WP 248) Maßnahmen zur Einhaltung der Verordnung bestimmt werden, wobei Folgendes berücksichtigt werden muss:

- Maßnahmen im Sinne der Verhältnismäßigkeit und Notwendigkeit der Verarbeitung (Artikel 5 und 6 DSGVO) sowie
- Maßnahmen im Sinne der Rechte der Betroffenen (Artikel 12 bis 21, 28, 36 und Kapitel V DSGVO).

Kriterium	Beschreibung
<b>Festgelegter Zweck:</b> (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	<p>Kategorie 1: Der Zweck ist die Weiterleitung der Daten ohne sonstige Verarbeitung der Daten.</p> <p>Kategorie 2: Der Zweck ist durch die Funktionen Ver- bzw. Entschlüsselung und Signatur festgelegt.</p> <p>Kategorie 3: Die Zwecke der Anwendungen dieser Kategorie sind gesetzlich im SGB V festgelegt.</p>
<b>Eindeutiger Zweck:</b> (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	<p>Die Zwecke sind eindeutig.</p> <p>Für die Anwendungen nach den §§ 291b, 334 und 311 SGB V sind die Zwecke im SGB V eindeutig festgelegt; eine zweckfremde Verarbeitung unterliegt den Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 397 und 399 SGB V.</p>
<b>Legitimer Zweck:</b> (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Im Rahmen der Nutzung dieser Anwendung (die selbst einem legitimen Zweck unterliegen muss) ist die Weiterleitung der Daten durch die dezentrale Infrastruktur nur ein technisches Hilfsmittel zur Nutzung der vom Leistungserbringer gewählten Anwendung und für die Nutzung der Anwendung erforderlich.</p> <p>Kategorie 2: Der Leistungserbringer verarbeitet die Daten für seine eigenen Zwecke. Er bestimmt den Zeitpunkt der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur und die Daten, die ver- bzw. entschlüsselt bzw. signiert werden sollen.</p> <p>Kategorie 3: Die Zwecke der Verarbeitung der Daten in den Anwendungen dieser Kategorie sind legitim, da sie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen dienen.</p>
<b>Rechtmäßigkeit der Verarbeitung:</b>	Kategorie 1:

Kriterium	Beschreibung
<p><b>(Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Artikel 6 DSGVO)</b></p>	<p>Die Rechtmäßigkeit basiert auf der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Daten in der Anwendung, die der Leistungserbringer nutzt und an die die dezentrale Infrastruktur der TI die Daten technisch weiterleitet.</p> <p>Kategorie 2: Der Leistungserbringer verarbeitet die Daten für seine eigenen Zwecke, wobei es sich regelmäßig um Behandlungszwecke handelt, deren gesetzliche Verarbeitungsgrundlagen sich in § 22 Absatz 1 BDSG bzw. – im Falle der Verarbeitung durch Krankenhäuser oder Landes- einrichtungen – in speziellen Rechtsgrundlagen finden. Der Leistungserbringer bestimmt den Zeitpunkt der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur und die Daten, die ver- bzw. entschlüsselt bzw. signiert werden sollen.</p> <p>Kategorie 3: Die Rechtmäßigkeit ergibt sich aus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO i.V.m. § 291b SGB V beim Versichertenstammdatenmanagement bzw.</li> <li>– einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO und § 339 SGB V bei Anwendungen nach § 334 SGB V.</li> </ul>
<p><b>Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO)</b></p>	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung ist auf die Weiterleitung von Daten an die vom Leistungserbringer gewünschte Empfängerkomponente beschränkt. Eine weitere Verarbeitung der Daten erfolgt nicht. Die Weiterleitung der Daten ist notwendig, damit der Leistungserbringer die zur Empfängerkomponente gehörende Anwendung nutzen kann. Da neben der Weiterleitung keine weitere Verarbeitung der Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgt, ist die Verarbeitung mit Blick auf ihren Zweck minimal.</p> <p>Kategorie 2: Um Daten ver- bzw. entschlüsseln bzw. signieren zu können, müssen diese Daten verarbeitet werden. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung der Daten erfolgt nicht, so dass die Datenverarbeitung mit Blick auf ihren Zweck minimal ist.</p> <p>Kategorie 3: Die Verarbeitung setzt die gesetzlichen Vorgaben des SGB V um. Es erfolgen keine Verarbeitungen, die über den gesetzlichen Zweck hinausgehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Umfang der Versichertenstammdaten ist in § 291a SGB V festgelegt.</li> <li>– Die in den Anwendungen nach § 334 SGB V verarbeiteten medizinischen Daten sind im SGB V abstrakt gesetzlich festgelegt. Die Konkretisierung dieser Daten erfolgt in den Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik, die diese auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Die Festlegungen in den Spezifikationen werden nach § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI getroffen.</li> </ul>

Kriterium	Beschreibung
	<p>Die Protokolldaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur dienen der Analyse von Fehlern, Sicherheitsvorfällen und Performance. Die Protokolle sind für einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Konnektors notwendig. In den Protokollen werden keine personenbezogenen Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO gespeichert.</p> <p>Die IP-Adresse des Konnektors ist für die Kommunikation mit der zentralen TI technisch notwendig. Es wird bei jedem Neuaufbau einer Verbindung zur zentralen TI zufällig eine IP-Adresse zugewiesen.</p>
<b>Speicherbegrenzung:</b> <b>(Artikel-29-Datenschutz-</b> <b>gruppe, WP 248, 21 i.V.m.</b> <b>Artikel 5 Absatz 1 Buch-</b> <b>stabe e DSGVO)</b>	siehe Speicherdauer in Abschnitt 2.1.2
<b>Informationspflicht gegen-</b> <b>über Betroffenen:</b> <b>(Artikel-29-Datenschutz-</b> <b>gruppe, WP 248, 21 i.V.m.</b> <b>Artikel 12, 13 und 14</b> <b>DSGVO)</b>	<p>Kategorie 1:          Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Der Verantwortliche für die Anwendung hat die Informationspflichten gemäß DSGVO zu erfüllen.</p> <p>Kategorie 2:          Der Leistungserbringer verarbeitet seine eigenen Daten zu eigenen Zwecken. Eine Information von betroffenen Personen ist nicht erforderlich.</p> <p>Kategorie 3:          Der Leistungserbringer ist gemäß § 307 Absatz 1 Satz 1 SGB V Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur und hat somit die Informationspflichten gegenüber den Betroffenen zu erfüllen.</p> <p>Begleitend werden Versicherten generelle Informationen zur TI zur Verfügung gestellt. Diesbezügliche gesetzliche Informationspflichten ergeben sich insbesondere aus den folgenden Normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– § 314 SGB V verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, auf ihrer Internetseite Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen.</li> <li>– Die §§ 291, 342, 343 und 358 SGB V verpflichten die Krankenkassen zur Information von Versicherten:          Gemäß § 291 Absatz 5 SGB V informiert die Krankenkasse den Versicherten spätestens bei der Versendung der elektronischen Gesundheitskarte an diesen umfassend und in allgemein verständlicher, barrierefreier Form über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und über die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a mittels der elektronischen Gesundheitskarte zu verarbeiten sind.</li> </ul> <p>Gemäß § 343 SGB V haben Krankenkassen umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache</p>

Kriterium	Beschreibung
	<p>und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Zur Unterstützung der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BfDI geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Jede Krankenkasse richtet zudem nach § 342 Absatz 3 SGB V eine Ombudsstelle ein, an die sich Versicherte mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wenden können.</p> <p>Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen den Versicherten auch hierzu nach § 358 Absatz 8 SGB V geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Auch dieses Informationsmaterial ist gemäß § 358 Absatz 9 SGB V im Einvernehmen mit dem BfDI zu erstellen.</p>
<p><b>Auskunftsrecht der betroffenen Personen:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 15 DSGVO)</p>	<p>Diese Anlage i.V.m. den Informationen gemäß den §§ 314 und 343 SGB V gibt den Versicherten Auskunft über die in Artikel 15 DSGVO geforderten Informationen. Die Informationen nach § 314 Satz 1 Nummer 7 und 8 SGB V enthalten insbesondere die Benennung der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge und die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen sowie die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der DSGVO.</p> <p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden zudem keine Daten von Versicherten persistent gespeichert.</p>
<p><b>Recht auf Berichtigung und Löschung:</b> (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 16, 17 und 19)</p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden Daten von Versicherten nur temporär verarbeitet und dann sofort gelöscht. Es erfolgt keine persistente Speicherung von Daten der Versicherten.</p>
<p><b>Recht auf Datenübertragbarkeit:</b> (Artikel 20 DSGVO)</p>	<p>Es werden in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur keine Daten von Versicherten persistent gespeichert, so dass keine Daten übertragen werden könnten.</p>
<p><b>Auftragsverarbeiterinnen und Auftragsverarbeiter:</b> (Artikel 28 DSGVO)</p>	<p>Der Leistungserbringer ist nach § 307 Absatz 1 Satz 1 SGB V Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur. Falls der Leistungserbringer einen Auftragsverarbeiter mit dem Betrieb der dezentralen Komponenten der TI beauftragt, hat der Leistungserbringer die Einhaltung der Vorgaben des Artikels 28 DSGVO zu gewährleisten.</p>

Kriterium	Beschreibung
<b>Schutzmaßnahmen bei der Übermittlung in Drittländer: (Kapitel V DSGVO)</b>	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung in der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt im Rahmen einer Anwendung, die der Leistungserbringer über die dezentrale Infrastruktur technisch erreicht. Der Verantwortliche für die Anwendung hat bei der Übermittlung in Drittländer die Schutzmaßnahmen gemäß DSGVO zu berücksichtigen.</p> <p>Kategorie 2: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer.</p> <p>Kategorie 3: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer, da die Dienste innerhalb der EU bzw. des EWR betrieben werden müssen.</p>
<b>Vorherige Konsultation: (Artikel 36 und ErwG 96 DSGVO)</b>	Gemäß § 311 Absatz 2 SGB V hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen und Maßnahmen für die TI nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen. Dies umfasst insbesondere auch die Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI.

### 2.3 Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe c DSGVO)

Die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sind nach ihrer Ursache, Art, Besonderheit, Schwere und Eintrittswahrscheinlichkeit zu bewerten (ErwGe 76, 77, 84 und 90 DSGVO). Nach den ErwGen 75 und 85 DSGVO sind unter anderem die potentiellen Risiken dieses Abschnitts genannt.

Risikoquellen sind

- beim Leistungserbringer tätige Personen inklusive des Leistungserbringers als Verantwortlicher, die unbeabsichtigt und unbewusst den zulässigen Rahmen der Verarbeitung überschreiten könnten,
- Angreifer, die bewusst aus der Umgebung des Leistungserbringers in die Verarbeitungsvorgänge der Komponenten der dezentralen TI eingreifen wollen,
- Angreifer, die bewusst von außerhalb der Leistungserbringerumgebung in die Verarbeitungsvorgänge der Komponenten der dezentralen TI eingreifen wollen,
- Hersteller der Komponenten der dezentralen TI sowie
- technische Fehlfunktionen der Komponenten der dezentralen TI.

Da in den Komponenten der dezentralen TI besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet werden, besteht ein hohes Ausgangsrisiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen. Das hohe Ausgangsrisiko wird durch die Abhilfemaßnahmen in Abschnitt 2.4 auf ein angemessenes Risiko gesenkt, falls die dezentralen Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebshandbuch betrieben werden. Durch die Anwendung der in § 75b SGB V geforderten Richtlinie zur IT-Sicherheit und die Anforderungen an die Wartung von Diensten gemäß § 332 SGB V werden Risiken im Betrieb der dezentralen Komponenten der TI wesentlich gesenkt.

Da die Maßnahmen der Komponenten der dezentralen TI zur Gewährleistung der Datensicherheit in gleicher Weise auf alle in den Komponenten verarbeiteten personenbezogenen Daten wirken und nicht spezifisch für einzelne Verarbeitungsvorgänge sind, erfolgt die Bewertung der Angemessenheit der Abhilfemaßnahmen der Komponenten hinsichtlich der Daten, deren Verarbeitung die höchsten Risiken für die Betroffenen bedeutet, nach dem Maximum-Prinzip. Es handelt sich hierbei um die personenbezogenen Daten nach Artikel 9 Abs. 1 DSGVO der Versicherten. Nach diesen Daten bestimmen sich die in den Komponenten zu treffenden Abhilfemaßnahmen. Die Abhilfemaßnahmen sind dann ebenfalls angemessen für die Verarbeitung der weniger sensiblen Daten.

Die Risikobewertung orientiert sich am Standard-Datenschutzmodell (SDM) der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz und den dort definierten Gewährleistungszielen. Die Schadens- und Eintrittswahrscheinlichkeitsstufen sowie die Risikomatrix orientieren sich am DSK-Kurzpapier Nummer 18 „Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen“ i.V.m. der ISO/IEC 29134:2017 zum Privacy Impact Assessment. In der folgenden Tabelle werden die einzelnen Risiken identifiziert, inklusive Schadenshöhe, Schadensereignissen, betroffenen Gewährleistungszielen des Standard-Datenschutzmodells und Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit erfolgt unter Berücksichtigung der referenzierten Abhilfemaßnahmen, die detailliert in Abschnitt 2.4 beschrieben sind.

Schaden	Beschreibung der Schadensereignisse	Eintrittswahrscheinlichkeit (EWS) mit Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
<p><b>Physische, materielle oder immaterielle Schäden, finanzielle Verluste, erhebliche wirtschaftliche Nachteile:</b> (ErwG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p> <p><b>Schadenshöhe: groß</b></p>	<p>Durch die unbefugte, unrechtmäßige oder zweckfremde Verarbeitung sowie eine unbefugte Offenlegung oder Änderung der in den Komponenten der dezentralen TI verarbeiteten Gesundheitsdaten der Versicherten können Versicherte große immaterielle Schäden erleiden.</p> <p>Bei einer unbefugten Offenlegung der Gesundheitsdaten ihrer Patienten können Leistungserbringer materielle, immaterielle, finanzielle bzw. wirtschaftliche Schäden erleiden, da Leistungserbringer dem Berufsgeheimnis mit zugehörigen Straf- und Bußgeldvorschriften, insbesondere dem Straftatbestand des § 203 StGB, unterliegen. Zusätzlich können Geldbußen gemäß Artikel 83 DSGVO verhängt werden. Die Nutzung der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI und die Anbindung an die TI dürfen nicht dazu führen, dass Leistungserbringer gegen das Berufsgeheimnis oder die Vorgaben der DSGVO verstoßen.</p> <p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverkettung, Vertraulichkeit, Integrität</p>	<p>EWS: geringfügig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Schnellstmögliche Pseudonymisierung</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>
<p><b>Verlust der Kontrolle über personenbezogene Daten:</b> (ErwG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p> <p><b>Schadenshöhe: groß</b></p>	<p>Ein Angreifer (insbesondere auch der Hersteller) könnte die Komponenten der dezentralen TI manipulieren, was zu einer für den Versicherten oder den Leistungserbringer intransparenten Datenverarbeitung führen würde. Es könnte das Risiko bestehen, dass eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur für die Versicherten im Nachhinein nicht erkannt werden kann und dass er nicht in diese Datenverarbeitung intervenieren (z.B. ihr widersprechen) kann.</p>	<p>EWS: geringfügig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>

Schaden	Beschreibung der Schadensereignisse	Eintrittswahrscheinlichkeit (EWS) mit Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
<p><b>Diskriminierung, Rufschädigung, erhebliche gesellschaftliche Nachteile:</b> (ErwG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p> <p><b>Schadenshöhe: groß</b></p>	<p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Transparenz, Intervenierbarkeit</p> <p>Die Verarbeitung von Daten besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO birgt Risiken einer Diskriminierung oder Rufschädigung für Versicherte, falls Gesundheitsdaten über den Versicherten offengelegt, unbefugt oder unrechtmäßig verarbeitet werden. Dies kann zu erheblichen gesellschaftlichen Nachteilen für den Versicherten führen.</p> <p>Falls Gesundheitsdaten, die ein Leistungserbringer verarbeitet, unberechtigt offengelegt werden und der Leistungserbringer somit sein Berufsgeheimnis verletzt, kann dies zu einer Rufschädigung des Leistungserbringers führen.</p> <p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverkettung, Vertraulichkeit, Integrität</p>	<p>EWS: geringfügig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Schnellstmögliche Pseudonymisierung</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> <li>- Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen</li> </ul>
<p><b>Identitätsdiebstahl oder -betrug:</b> (ErwG 90 i.V.m. 85 DSGVO)</p> <p><b>Schadenshöhe: groß</b></p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden kryptographische Identitäten von Versicherten und Leistungserbringern verarbeitet. Ein Missbrauch dieser Identitäten durch eine unbefugte oder unrechtmäßige Nutzung muss verhindert werden, um Schäden für den Versicherten oder Leistungserbringer abzuwehren. Hierdurch könnte z.B. unter der Identität des Versicherten oder Leistungserbringers gehandelt werden, um medizinische Daten zu lesen, zu ändern oder weiterzugeben.</p> <p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Nichtverkettung, Vertraulichkeit, Integrität</p>	<p>EWS: geringfügig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>
<p><b>Verlust der Vertraulichkeit bei Berufsgeheimnissen:</b> (ErwG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p> <p><b>Schadenshöhe: groß</b></p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden Daten verarbeitet, die unter das Berufsgeheimnis fallen. Der Verlust der Vertraulichkeit dieser Daten durch eine unbefugte Offenlegung muss verhindert werden, damit Leistungserbringer ihren Geheimhaltungspflichten nachkommen können. Neben einer Rufschädigung können den Leistungserbringer Straf- und Bußgeldvorschriften (insbesondere § 203 StGB) treffen.</p>	<p>EWS: geringfügig</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Schnellstmögliche Pseudonymisierung</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>

Schaden	Beschreibung der Schadensereignisse	Eintrittswahrscheinlichkeit (EWS) mit Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
<p><b>Beeinträchtigung/Verlust der Verfügbarkeit</b></p> <p><b>Schadenshöhe: geringfügig</b></p>	<p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Datenminimierung, Vertraulichkeit, I</p> <p>Eine Beeinträchtigung bzw. der Verlust der Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI durch technische Fehlfunktionen könnte dazu führen, dass</p> <p>a) Dienste in der zentralen TI, der Anwendungsinfrastruktur der TI oder eines an die TI angeschlossenen Netzes oder</p> <p>b) lokale Funktionen (insbesondere Verschlüsselung, Signatur, Authentifizierung) vom Leistungserbringer nicht mehr genutzt werden können.</p> <p>Durch eine beeinträchtigte Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI ergeben sich nur geringfügige Schäden für Versicherte oder Leistungserbringer, da die Verarbeitungen nicht zeitkritisch sind bzw. es Ersatzverfahren gibt. Es ist zudem nur eine Leistungserbringenumgebung betroffen.</p> <p>Betroffene Gewährleistungsziele (SDM): Verfügbarkeit</p>	<p>EWS: überschaubar</p> <p>Ein Ausfall einer Komponente kann nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Zusätzliche Abhilfemaßnahmen zur Verfügbarkeit der Komponenten der dezentralen TI sind aufgrund des geringen Risikos nicht erforderlich.</p>

**2.4 Abhilfemaßnahmen (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO)**

Gemäß Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe d DSGVO sind zur Bewältigung der Risiken Abhilfemaßnahmen, einschließlich Garantien, Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren, umzusetzen, durch die die Risiken für die Rechte der Betroffenen eingedämmt werden und der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt wird.

Als Maßnahmen, Garantien und Verfahren zur Eindämmung von Risiken werden insbesondere in den ErwGen 28, 78 und 83 DSGVO genannt:

Kriterium	Beschreibung
<p><b>Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten: (ErwG 78 DSGVO)</b></p>	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung ist mit Blick auf den Zweck der Weiterleitung von Daten minimal. Eine über den Transport hinausgehende Verarbeitung erfolgt nicht. Der Umfang der transportierten Daten ist abhängig von der über die dezentrale Infrastruktur genutzten Anwendung. Der Verantwortliche dieser Anwendung hat entsprechende Maßnahmen zur Minimierung zu ergreifen. Dies liegt jedoch nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers als Nutzer der Anwendung.</p> <p>Kategorie 2: Die Verarbeitung ist minimal, da sie nur die zum Zwecke der Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur benötigten Daten verarbeitet.</p> <p>Kategorie 3:</p>

Kriterium	Beschreibung
	<p>Die Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten findet Berücksichtigung, indem in den Anwendungen dieser Kategorie ausschließlich die Daten verarbeitet werden, die zur Erfüllung des gesetzlich vorgegebenen Zweckes erforderlich sind. Zudem werden Anwendungsdaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach der Verarbeitung sofort gelöscht und nicht persistent gespeichert. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen sowie Art und Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.</p>
<p><b>Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten (ErwG 28 und 78 DSGVO)</b></p>	<p>Kategorie 1: Die Daten werden unverändert weitergeleitet. Es erfolgt keine weitere Verarbeitung in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur, d.h. auch keine Pseudonymisierung. Der Verantwortliche der Anwendung, zu der die transportierten Daten gehören, hat entsprechende Maßnahmen zur Pseudonymisierung zu ergreifen. Dies liegt jedoch nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers als Nutzer der Anwendung.</p> <p>Kategorie 2: Zweck ist die Ver- bzw. Entschlüsselung bzw. Signatur der übergebenen Daten. Eine Pseudonymisierung und damit Veränderung der Daten ist nicht gewünscht.</p> <p>Kategorie 3: Eine Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten in den Anwendungen dieser Kategorie erfolgt, sofern es für den gesetzlich vorgegebenen Zweck möglich ist. Bei der Gestaltung der Anwendungen werden die Artikel 25 und 32 DSGVO berücksichtigt. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen sowie Art und Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.</p>
<p><b>Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten (ErwG 78 DSGVO):</b></p>	<p>Durch die Veröffentlichung der Spezifikationen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik können die Funktionen und die generelle Verarbeitung personenbezogener Daten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI von der Öffentlichkeit kostenlos nachvollzogen werden. Experten für Datenschutz und Sicherheit können die Spezifikationen auf die Einhaltung der Vorschriften des Datenschutzes prüfen.</p> <p>Die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen sind gemäß den §§ 314 und 343 SGB V verpflichtet, für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form Informationen zur TI zur Verfügung zu stellen. Hierzu gehören insbesondere auch Informationen zum Datenschutz. Zur Unterstützung der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem BfDI geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.</p>
<p><b>Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen (ErwG 78 DSGVO)</b></p>	<p>Kategorie 1: Von den Verantwortlichen der Anwendungen, die über die Komponenten der dezentralen Infrastruktur für den Leistungserbringer erreichbar sind, sind Maßnahmen nach ErwG 78 DSGVO zu treffen.</p>

Kriterium	Beschreibung
	<p>Kategorie 2: In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgt eine Protokollierung der Nutzung der Funktionen, die eine Überwachung der Verarbeitung ermöglicht.</p> <p>Kategorie 3: Für die Anwendungen dieser Kategorie bestehen gesetzliche Protokollierungspflichten gemäß § 309 SGB V zum Zwecke der Datenschutzkontrolle für den Versicherten. Die Protokollierungspflichten richten sich dabei an den Verantwortlichen der Anwendung und nicht an den Leistungserbringer.</p> <p>Der Versicherte kann sich nach Einsicht der Protokolldaten nach § 309 SGB V im Rahmen des Artikels 15 DSGVO an den Leistungserbringer wenden, um nähere Auskünfte über die den Leistungserbringer betreffenden Protokolleinträge nach § 309 SGB V zu erhalten. Für die Auskunft kann der Leistungserbringer auch die in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur erfolgte Protokollierung nutzen.</p>
<p><b>Datensicherheitsmaßnahmen:</b> <b>(ErwG 78 und 83 DSGVO)</b></p>	<p>Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die Vorgaben der Richtlinie zur IT-Sicherheit gemäß § 75b SGB V zu beachten. Diese Richtlinie umfasst auch Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der TI, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden, d.h. insbesondere auch die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI. Die Anforderungen in der Richtlinie werden u.a. im Einvernehmen mit dem BSI sowie im Benehmen mit dem BfDI festgelegt.</p> <p>Wenn ein Leistungserbringer einen Dienstleister mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die TI einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der TI beauftragt, muss dieser Dienstleister gemäß § 332 SGB V besondere Sorgfalt walten lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen. Die technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit hat die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen, so dass Fragen der Sicherheit und des Datenschutzes bei der Gestaltung der Komponenten berücksichtigt werden, insbesondere auch die Vorgaben der Artikel 25 und 32 DSGVO.</p> <p>Darüber hinaus erfolgt der Nachweis der vollständigen Umsetzung der technischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit in einer Komponente der dezentralen Infrastruktur eines Herstellers gemäß § 325 Absatz 3 SGB V im Rahmen der Zulassung der Komponente bei der Gesellschaft für Telematik durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des BSI bzw. durch eine im Einvernehmen mit dem BSI festgelegte abweichende Form des Nachweises der Sicherheit. Auch die Hersteller von Komponenten der dezentralen Infrastruktur können gemäß § 325 Absatz 5 SGB V von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden, um insbesondere eine ausreichende Qualität der Herstellerprozesse bei der Entwicklung, dem Betrieb, der Wartung und der Pflege der Komponenten zu gewährleisten.</p>

Kriterium	Beschreibung
	Um die Wirksamkeit der technischen Maßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI zur Gewährleistung der Datensicherheit kontinuierlich aufrechtzuerhalten, werden diese Maßnahmen kontinuierlich von der Gesellschaft für Telematik und dem BSI bewertet. Insbesondere ist die Gesellschaft für Telematik gemäß § 333 SGB V dazu verpflichtet, dem BSI auf Verlangen Unterlagen und Informationen u.a. zu den Zulassungen von Komponenten der dezentralen Infrastruktur einschließlich der zugrundeliegenden Dokumentation sowie festgestellten Sicherheitsmängeln vorzulegen. Die Gesellschaft für Telematik kann zudem für die Komponenten der dezentralen Infrastruktur gemäß § 331 Absatz 1 SGB V im Benehmen mit dem BSI solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der TI zu gewährleisten. Soweit von den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der TI ausgeht, kann die Gesellschaft für Telematik gemäß § 329 SGB V unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffen. Das BSI ist hierüber von der Gesellschaft für Telematik zu informieren.

Die Abhilfemaßnahmen sind für alle Risikoquellen anwendbar. Technischen Fehlfunktionen der Komponenten der dezentralen TI wird im Rahmen der Zulassung durch funktionale Tests und Sicherheitsüberprüfungen entgegengewirkt.

## 2.5 Einbeziehung betroffener Personen

Gemäß § 311 Absatz 2 SGB V hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen und Maßnahmen nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V im Einvernehmen mit dem BSI und dem BfDI zu treffen. Die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V umfassen hierbei insbesondere auch die Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben und die Zulassung der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI.

Vertreter der Leistungserbringer sind als Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik ebenfalls in die Erstellung der Vorgaben der dezentralen Infrastruktur der TI einbezogen.

Die Spezifikationen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik veröffentlicht. Dadurch wird auch die Öffentlichkeit (u.a. Experten für Sicherheit und Datenschutz sowie Landesdatenschutzbehörden) einbezogen, so dass jederzeit die Möglichkeit der Prüfung der festgelegten Maßnahmen besteht.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (PDSG) und dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden zuletzt entscheidende Schritte unternommen, die Digitalisierung flächendeckend in der Versorgung zu etablieren. Der dafür notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wurde mit hoher Dynamik vorangetrieben. So wurden insbesondere die digitale Infrastruktur für das Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur), an die die meisten Arztpraxen inzwischen angeschlossen sind, weiter ausgebaut und die elektronische Patientenakte (ePA) als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weiterentwickelt. Insgesamt – auch mit den Regelungen zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Datentransparenzverfahren – wurde der Grundstein für eine innovative digitale medizinische Versorgung gelegt.

Um angesichts der aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen und in der Pflege eine effiziente und qualitativ gute Versorgung der Versicherten sicherzustellen, gilt es das große Potential der Digitalisierung weiter auszuschöpfen. Hierzu müssen die umfangreichen Regelungen, die der Gesetzgeber bereits getroffen hat, fortlaufend an aktuelle Entwicklungen angepasst, ausgebaut und um neue Ansätze ergänzt werden. Erreicht werden kann das nur Schritt für Schritt. Denn die digitale Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann nur als dynamischer Prozess verstanden werden, der die Entwicklungen in Technologien und Gesellschaft stetig aufnimmt und in geeignete Maßnahmen übersetzt.

Dabei ist von entscheidender Bedeutung, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstehen. Nur auf diese Weise stoßen die Veränderungen auf Akzeptanz und es entsteht ein spürbarer Mehrwert. Erforderlich ist eine Integration der einzelnen bereits etablierten digitalen Bestandteile der Versorgung zu nutzerfreundlichen Prozessen. Ziel muss es sein, die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patient durch die Digitalisierung nicht nur zu unterstützen, sondern vielmehr durch intensivere Kommunikation und Kooperation zu stärken. Auch müssen medizinische Informationen und Informationen über medizinische Angebote für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer möglichst jederzeit und standortunabhängig verfügbar sein. Ein flexibler und sicherer Datenaustausch sowie gebündelte, verlässliche Informationen dienen auch der Qualitätssicherung und Transparenz. Auf diese Weise kann die Versorgung durch Digitalisierung auch näher an den Menschen gelangen und flexibel auf dessen Bedürfnisse reagieren. Eine sichere, vertrauensvolle und nutzerfreundliche sowie barrierefreie digitale Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander ist wesentlicher Bestandteil einer digitalen Versorgung.

Zudem ist es für einen optimalen Nutzen erforderlich, die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote weiter schrittweise zu öffnen, um weitere Beteiligte zu erreichen. Insbesondere der Bereich der Pflege muss von der flächendeckenden Vernetzung, dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den komfortablen Versorgungsmöglichkeiten per Videosprechstunde profitieren. Digitale Anwendungen können Pflegebedürftige begleiten und einen Beitrag dazu leisten, dass diese ihren Pflegealltag auch in der Interaktion mit Angehörigen und ambulanten Pflegediensten besser organisieren und bewältigen können. Aber auch weitere Gesundheitsberufe wie Heil- und Hilfsmittelerbringer und Erbringer von Soziotherapie sowie zahnmedizinische Labore sind an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Ziel ist weiterhin die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Um die dargelegten Anforderungen im Rahmen der angestrebten schrittweisen Vernetzung zu erfüllen, müssen bestehende gesetzliche Regelungen weiterentwickelt und angepasst werden. Hierbei kommt den Aspekten Datenschutz und Datensicherheit nach wie vor eine herausragende Rolle zu.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auszubauen,
- ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen zu schaffen,
- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte weiter auszubauen und weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren,
- Art und Umfang elektronischer Verordnungen weiterzuentwickeln und die Grundlagen für die Einführung von Betäubungsmittelverschreibungen sowie die Verschreibung von Arzneimitteln mit besonderen teratogen wirkenden Wirkstoffen (T-Rezept) in elektronischer Form zu schaffen,
- die Möglichkeiten digitaler Kommunikation auszuweiten, insbesondere durch Schaffung eines Videokommunikations- und Messagingdienstes, und verbessert nutzbar zu machen,
- verlässliche Gesundheitsinformationen zu bündeln und zur Verfügung zu stellen, um die Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität zu erhöhen,
- die Grundlage zu schaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können,
- sichere, effiziente und skalierbare Zugänge zur Telematikinfrastruktur in der Form eines Zukunftskonnektors oder Zukunftskonnektordienstes zu schaffen,
- die bereits geschaffenen Strukturen und Angebote auszuweiten, weiterzuentwickeln und weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anzuschließen,
- die Leistungserbringer zu entlasten, indem von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt und die Leistungserbringer insoweit von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit werden,
- die Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anzuerkennen.

## II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

### **Digitale Pflegeanwendungen finanzieren und digitale Beratung ermöglichen:**

Es wird ein neues Verfahren zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen und zur Aufnahme in ein entsprechendes Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geschaffen. Zur genaueren Ausgestaltung wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, eine Rechtsverordnung zu erlassen. Bei der Pflegeberatung werden digitale Formen ermöglicht.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen weiter in die Versorgung integrieren:**

Versicherte erhalten komfortable Möglichkeiten, Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten in digitalen Gesundheitsanwendungen zu nutzen sowie Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in ihre elektronische Patientenakte einzustellen. Die Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen erbracht werden, werden künftig vergütet. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen werden gestärkt, es wird eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen erstellte Sicherheitsprüfung eingeführt. Im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Erprobungszeit flexibilisiert und für die Zeit nach der endgültigen Aufnahme in das Verzeichnis eine genauere Dokumentation von Änderungen an den Produkten vorgegeben.

**Telemedizin weiter ausbauen:**

Videosprechstunden und Telekonsilien werden weiter gestärkt, die Vergütung und die weiteren Rahmenbedingungen für die telemedizinische Leistungserbringung attraktiver gestaltet. Zugleich werden die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Videosprechstunden werden auch für Heilmittelerbringer und Hebammen ermöglicht.

**Telematikinfrastuktur anwendungsfreundlicher gestalten und Nutzungsmöglichkeiten erweitern:**

Mit Heil- und Hilfsmittelerbringern, Erbringern von Psychotherapie und von Leistungen in zahnmedizinischen Laboren werden weitere Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastuktur angebunden.

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag, einen sicheren und an die unterschiedlichen Bedürfnisse der Nutzer angepassten Zugang zur Telematikinfrastuktur als Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst zu entwickeln.

Die künftig auch bei Leistungserbringern kontaktlos einlesbare elektronische Gesundheitskarte soll als Versicherungsnachweis der Versicherten und nicht mehr als Datenspeicher dienen. Der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherte elektronische Medikationsplan wird künftig ausschließlich in der entsprechenden Anwendung innerhalb der Telematikinfrastuktur geführt und die elektronischen Notfalldaten werden mit den persönlichen elektronischen Hinweisen der Versicherten zu einer elektronischen Patientenakte weiterentwickelt. Abgabe, Änderung und Widerruf der elektronischen Organspendeerklärung sollen auch über die Versicherten-Apps der Krankenkassen erfolgen, selbst dann, wenn die Versicherten keine elektronische Patientenakte nutzen. Der Zugriff auf das Organspenderegister über die Versicherten-App erfolgt über eine gesicherte Schnittstelle. Ein umgekehrter Abruf von Daten der elektronischen Patientenakte durch das Organspenderegister ist nicht möglich.

Die sicheren Übermittlungsverfahren werden um wesentliche Funktionalitäten erweitert, um den bestehenden und zukünftigen Kommunikationsbedürfnissen zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Kostenträgern umfassend Rechnung tragen zu können. Hierzu umfassen die sicheren Übermittlungsverfahren künftig neben der E-Mail-Funktion auch einen Videokommunikationsdienst und einen Messagingdienst. Versicherte und Leistungserbringer erhalten ab 2023 digitale Identitäten, um sich zum Beispiel für eine Videosprechstunde sicher zu authentifizieren. Die grenzüberschreitende Nutzung des E-Rezepts und einer elektronischen Patientenakte als Weiterentwicklung der Notfalldaten wird vorbereitet.

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastuktur bei den Leistungserbringern wird zum Zweck der Entlastung der Leistungserbringer von der in der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht, eine Datenschutz-Folgenabschätzung bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durchzuführen. Insoweit werden die Leistungserbringer von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten befreit.

**E-Rezept und elektronische Patientenakte weiterentwickeln:**

Für den Bereich der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege, der Psychotherapie, der Heil- und Hilfsmittel, der Betäubungsmittel und weiterer verschreibungspflichtiger Arzneimittel werden elektronische Verordnungen eingeführt bzw. ergänzende Regelungen getroffen. Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Nutzbarkeit dieser elektronischen Verordnungen werden weitere Leistungserbringergruppen sukzessive zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur verpflichtet. Jeder Versicherte erhält die Möglichkeit, sowohl Verordnungs- als auch Dispensierinformationen eingelöster Arzneimittelverordnungen komfortabel in seiner elektronischen Patientenakte einzustellen und diese als Arzneimittelhistorie zu nutzen. Darüber hinaus soll jeder Versicherte Rezepte in der Apotheke auch personenbezogen mit Identitätsnachweis abrufen können. Die Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland wird ermöglicht.

Durch die Änderungen des § 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden die Voraussetzungen geschaffen, dass Verschreibungen über Arzneimittel mit den teratogen wirkenden Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid künftig auch in elektronischer Form auf Sonderrezepten erfolgen können. Die Neuregelungen in den §§ 13 und 19 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) schaffen die Ermächtigungsgrundlage dafür, in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) Regelungen für die elektronische Verschreibung von Betäubungsmitteln zu treffen.

**Interoperabilität ganzheitlich fördern:**

Eine entsprechende Verordnungsermächtigung ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit, die Einrichtung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Gesellschaft für Telematik auf dem Verordnungsweg zu regeln. Die Koordinierungsstelle soll Bedarfe für die digitale Standardisierung im Gesundheitswesen identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden in diesem Bereich entwickeln und fortschreiben. Die diesbezüglichen organisationsrechtlichen und technischen Regelungen sollen ebenfalls im Rahmen der Rechtsverordnung geregelt werden.

**Digitale Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität stärken durch verlässliche Informationen:**

Mit einem digitalen Portal informiert das Bundesministerium für Gesundheit zu relevanten Gesundheitsthemen. Das Portal wird nachhaltig das Wissen um Gesundheit steigern und die Gesundheitskompetenz stärken. Informationen zur vertragsärztlichen Versorgung werden gebündelt und nutzerfreundlich transparent gemacht. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden beauftragt, Basisdaten und qualitätsbezogene Daten der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Veröffentlichung zusammenzuführen und nutzbar zu machen. Dem Versicherten wird ermöglicht, über seine elektronische Patientenakte und das elektronische Rezept verlässliche Informationen direkt auf dem Portal abzurufen. Hierfür schafft die Gesellschaft für Telematik die technischen Voraussetzungen.

**Kodierung seltener Erkrankungen in der stationären Versorgung verbessern:**

In Deutschland leiden etwa vier Millionen Menschen an seltenen Erkrankungen. Seltene Erkrankungen sind derzeit nur zu einem geringen Anteil in der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme abgebildet, die in der deutschen Fassung (ICD-10-GM) als Schlüssel zur Angabe von Diagnosen nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Krankenhäusern zu verwenden ist. Die seltenen Erkrankungen werden daher mit den Diagnosedaten bisher nur unzureichend erfasst. Eine eindeutige Kodierung ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen der Krankenhäuser erforderlich. Daher wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, um die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich vorgeben zu können.

**Mitgliedschaft in Solidargemeinschaften gesetzlich anerkennen:**

Solidargemeinschaften, die bis zum Kabinettschluss dieses Entwurfs gegründet worden sind, können es ihren Mitgliedern ermöglichen, dass die Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes gilt. Voraussetzung ist, dass die Solidargemeinschaft seit ihrer Gründung ununterbrochen bestanden hat und das Bundesministerium für Gesundheit auf einen alle fünf Jahre zu stellenden Antrag der Solidargemeinschaft das Vorliegen eines testierten Gutachtens über die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft bestätigt. Solidargemeinschaften, zu denen auch sogenannte Unterstützungskassen und Pfarrvereine gehören können, haben teilweise bereits jahrzehntlang vor Einführung der Pflicht zur Absicherung im Krankheitsfall ein Konzept der gemeinschaftlichen Absicherung in Krankheitsfällen gelebt, das im Einklang mit der damaligen Rechtslage stand. Um diesem besonderen Vertrauensschutz Rechnung zu tragen, sollen bis zum Datum des Kabinettschlusses dieses Entwurfs gegründete Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall gelten können, wenn sie die in § 176 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) genannten Voraussetzungen erfüllen.

Die gesetzliche Anerkennung von Mitgliedschaften in Solidargemeinschaften muss einheitlich in allen relevanten Rechtskreisen ausgestaltet sein. Dementsprechend sind Folgeänderungen im Versicherungsaufsichtsrecht vorgesehen. Da die Solidargemeinschaften aber nur eine Absicherung im Krankheitsfall, nicht hingegen im Pflegefall leisten, werden entsprechende Regelungen zur Versicherungspflicht der Mitglieder von Solidargemeinschaften im Elften Buch Sozialgesetzbuch ergänzt.

**III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen in Artikel 2 zur Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes und in Artikel 3 zur Änderung der Bundespflegesatzverordnung stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes. Danach kann der Bund Regelungen zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser erlassen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird beauftragt zu prüfen, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen bereits sachgerecht vergütet werden oder ob die Vergütung weiterentwickeln und gegebenenfalls zu differenzieren ist. Die Überprüfung ist eine Voraussetzung dafür, dass telekonsiliarärztliche Leistungen, die von Krankenhäusern erbracht werden, ihrem Aufwand entsprechend vergütet werden. Eine bundesgesetzliche Regelung ist erforderlich, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Regelungen in Artikel 6 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (gerichtliches Verfahren).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in den Artikeln 4, 9 und 11 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien, Medizinprodukte und Betäubungsmittel).

Die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für die Änderung des Versicherungsaufsichtsgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (privatrechtliches Versicherungswesen). Eine bundesgesetzliche Regelung der Materie ist gemäß Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit erforderlich.

Für die punktuellen begleitenden Änderungen im Verordnungsrecht entspricht die Gesetzgebungskompetenz jeweils derjenigen Gesetzgebungskompetenz, die für den Erlass der zugehörigen Verordnungsermächtigung in Anspruch genommenen worden ist.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Die Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung sind mit dem Recht der Europäischen Union (EU) vereinbar. Die EU-Mitgliedstaaten sind in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Abl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (Abl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (Abl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel.

#### **VI. Gesetzesfolgen**

Durch die Ermächtigung der Bundesregierung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung wird die Einführung elektronischer Betäubungsmittel-Verschreibungs- und Nachweisführungsverfahren ermöglicht.

## 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die im Hinblick auf Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes und der Arzneimittelverschreibungsverordnung vermindern den Arbeitsaufwand von verschreibenden Personen (erleichterter Bezug der Rezeptformulare) und der Apotheken (u.a. verminderter Aufwand für Versendung des Rezeptsdoppels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Durch die Ermächtigung der Bundesregierung zur Änderung der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung wird die Einführung elektronischer Betäubungsmittel-Verschreibungs- und Nachweisführungsverfahren ermöglicht. Dies hat zum Ziel, dass die Handhabung elektronischer Verfahren den bürokratischen Aufwand zur Anforderung und Ausfertigung von Betäubungsmittelverschreibungen und für die Nachweisführung des Betäubungsmittelbestandes verringert.

Die Leistungserbringer werden entlastet, indem im Zuge der allgemeinen Folgenabschätzung im Zusammenhang mit dem Erlass dieses Gesetzes eine Datenschutz-Folgenabschätzung im Sinne des Artikels 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679 (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V durchgeführt wird, deren Inhalt sich der Anlage zu diesem Gesetz entnehmen lässt.

## 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf folgt dem Leitprinzip der Politik der Bundesregierung hinsichtlich einer nachhaltigen Entwicklung und wurde unter Berücksichtigung der Ziele und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung („Sustainable Development Goals“ (SDG)) geprüft. Er unterstützt insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ sowie die Prinzipien 1, 3b, 5 und 6c einer nachhaltigen Entwicklung. Durch die Fortschreibung der notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens trägt der Gesetzentwurf zur Stärkung der Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger, des sozialen Zusammenhalts und der gleichberechtigten Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung unter Berücksichtigung technisch-technologischer Innovationen für heutige und künftige Generationen bei.

Durch die Regelungen zur Weiterentwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen, dem Ausbau der Telemedizin, der Weiterentwicklung des elektronischen Rezepts und der elektronischen Patientenakte, dem Ausbau der Telematikinfrastruktur unter besonderer Berücksichtigung der Nutzerfreundlichkeit wird die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältig erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten gewährleistet ist (Prinzip 1). So wird durch die Ermöglichung von elektronischen Verschreibungen über Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid ein Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geschaffen, da somit z.B. Interaktionsprüfungen ohne Medienbrüche durchgeführt werden können.

Der Gesetzentwurf stärkt die digitale Gesundheitskompetenz der Menschen und damit die Patientensouveränität durch die Integration verlässlicher Informationen des Nationalen Gesundheitsportals in die vorhandenen digitalen Strukturen.

Mit der Digitalisierung ergeben sich umfangreiche Chancen, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren. Sie eröffnet eine Vielzahl von Möglichkeiten, um dem demografischen Wandel und dem Ärztemangel zu begegnen und somit die gute medizinische Versorgung in ländlichen Regionen zu gewährleisten (Prinzip 5 sowie im weitesten Sinne hier auch Unterstützung von Nachhaltigkeitsziel 11 „Städte und Siedlungen inklusiv, sicher, widerstandsfähig und nachhaltig zu machen“, wozu die Nutzung digitaler Möglichkeiten nachhaltig beiträgt). Hierzu ist es erforderlich, Innovationen stetig weiterzuentwickeln.

Der Gesetzentwurf trägt zur konsequenten Anwendung des Leitprinzips der nachhaltigen Entwicklung in allen Bereichen und Entscheidungen, zur Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit (Prinzip 3b) und zur Nutzung von Innovationen als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung bei (Prinzip 6c).

### 3. Demografische Auswirkungen

Das Gesetz verbessert durch die Weiterentwicklung der digitalen Anwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung – insbesondere durch den Ausbau der Telemedizin – den wohnortnahen und barrierearmen Zugang zur medizinischen und pflegerischen Versorgung. Die Maßnahmen des Gesetzes tragen im Übrigen dazu bei, dass auch unter den Bedingungen einer steigenden Lebenserwartung der Bürgerinnen und Bürger und der Zunahme chronischer Erkrankungen und Multimorbidität eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst gut erreichbare medizinische und pflegerische Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. Das Gesetz stärkt die ambulante vertragsärztliche Versorgung insbesondere in ländlichen und unterversorgten Gebieten, die von den demografischen Herausforderungen besonders betroffen sind.

### 4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### Bund

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit
BMG	§ 395 SGB V	Betrieb und Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals	Veranschlagte Projekt- und Betriebskosten	4.500.000	2021
				5.000.000	2022

Etwaiger Mehrbedarf, der über die geltende Finanzplanung des Bundes hinausgeht, soll finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen erwirtschaftet werden. Etwaiger Mehrbedarf für das Bundesamt für Soziale Sicherung soll finanziell und stellenplanmäßig aus dem Einzelplan 15 gedeckt werden.

#### Länder und Kommunen

Keine.

#### Sozialversicherung

Die Kosten für die Einführung und den Betrieb der Anwendungen der Telematikinfrastruktur hängen im Wesentlichen von den Entscheidungen der Selbstverwaltung ab. Deshalb können die Kosten in weiten Teilen nicht konkret beziffert bzw. abgegrenzt werden und können je nach Ausgestaltung durch die einzelnen Krankenkassen stark variieren.

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu-figkeit	Ent-las-tung
gematik	§ 334 SGB V	Ablösung kartenbasierter Anwendungen bei den Kassen	65,40€/Std*8Std*200Tg=10 4 640€ 104 640*3Pers=313 920€	315.000	einma-lig	
gematik	§ 331 Abs. 6 SGB V	Bislang wurden dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bereits regelmäßig Kosten im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur erstattet. Mit der Umstellung entfallen Kosten in Höhe von ca. 450.000 € jährlich.		450.000	jährlich	Ent-las-tung
gematik	§ 291 Abs. 7, § 325 Abs. 5 und 6, § 331 Abs. 5, § 340 Abs. 8	Neue Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur.  Nach § 331 Abs. 6 SGB V werden die für die Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden	65,40€/Std*8Std*200Tg=10 4 640€*5PJ=523 000€  43,40€/Std*8h*200Tg=69 440€*5PJ=347 200€  523 000€+347 200€=870 200€	870.000	jährlich	

Be- troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu- figkeit	Ent- las- tung
		Kosten diesem durch die Gesellschaft für Telematik pauschal in Höhe der Kosten für insgesamt zehn Vollzeitäquivalente erstattet.  Die Einsparung durch Weg-fall der bisherigen Pauschalvergütung wird für fünf der zehn Vollzeitäquivalente (435.000 €) beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik aufgewendet.				
Kranken- kas- sen	§ 316 SGB V	Beitragserhöhung; Finanzierung der gematik; Refinanzierung durch Krankenkassen (Umlage)	$(57\ 000\ 000\ \text{Mitglieder} * 0,50\text{€} = 28\ 500\ 000 - 1\ 995\ 000(7\%\text{PKV}) = 26\ 505\ 000$	26.505.000	jährlich	
Kranken- kas- sen	§§ 125, 134a, 139e SGB V	Aufwandsvergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen bei der Therapiebegleitung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.	Kostenneutral			
Kranken- kas- sen	§§ 87, 105, 365, 366 SGB V	Telemedizinischer Leistungsausbau im Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung und während des Bereitschaftsdienstes.	Kostenneutral			
Kranken- kas- sen	§§ 125, 134, 134a SGB V	Telemedizinische Leistungserbringung durch Heilmittelerbringer und Hebammen.	Kostenneutral			
Kranken- kas- sen	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 5, 8 und 16 SGB V	Kosten durch die Erweiterung von KIM	105 Kassen*10 000€ (geschätzte Kosten basierend auf bisherigen Entwicklungskosten)	1.050.000	einmalig	
Kranken- kas- sen	§ 342 Abs. 2 Nr. 3 SGB V	Umsetzung des Zugriffs auf das Register zur Organ- und Gewebespende; Erweiterung der Funktionalität der Benutzeroberfläche der ePA und Schnittstellenintegration	$65,40\text{€}/\text{Std} * 8\text{Std} * 150\text{Tg} = 78\ 480\text{€}$ $78\ 480\text{€} * 4\text{Pers} = 313\ 920$ $43,40\text{€}/\text{Std} * 8\text{Std} * 150\text{Tg} = 52\ 080$ $52\ 080\text{€} * 4\text{Pers} = 208\ 320$	525.000	einmalig	
Kranken- kas- sen	§ 354 Abs. 2 Nr. 6 SGB V	ePA-App-Anpassung zur Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendungen	1,13 Durchschnittliche ePA-Kst gesamt*73 000 000 Vers*10%=8 249 000 Euro	8.249.000	einmalig	
Kranken- kas- sen	§ 380 Abs. 2 Nr. 1 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfinanzierung der Heil- und Hilfsmittelerbringer	$55\ 000 * 1\ 600\text{€}$ (Ausstattungskosten Vergangenheit)	88.000.000	einmalig	

Be- troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu- figkeit	Ent- las- tung
Kranken- kassen	§ 380 Abs. 2 Nr. 2 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfi- nanzierung der Zahntechnischen La- bore	7 830*1 600€ (Ausstattungs- kosten Vergangenheit)	12.500.000	einma- lig	
Kranken- kassen	§ 380 Abs. 2 Nr. 3 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfi- nanzierung der Erbringer Soziothera- peutischer Leistungen	800*1 600€ (Ausstattungs- kosten Vergangenheit)	1.300.000	einma- lig	
Pflege- kassen	§§ 39a, 40a, 78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen	Für die soziale Pflegeversi- cherung ergeben sich aus der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen mittel- fristig jährliche Mehrausga- ben. Es wird von einer durch- schnittlichen Ausschöpfung des monatlichen Höchstbe- trages von 50€ in Höhe von 30€ ausgegangen. Nach einer Aufwuchsphase von 4 Jahren wird davon ausgegangen, dass ca. 10% aller ambulant versorgten Pflegebedürftigen digitale Pflegeanwendungen in Anspruch nehmen. Daraus ergeben sich schätzungs- weise 2022 für knapp 90 000 Personen Mehrausgaben von gut 30 Mio.€, in 2023 für 180 000 Personen Mehrausgaben von 65 Mio.€, in 2024 für gut 270 000 Personen Mehraus- gaben von knapp 100 Mio.€ und in 2025 für 365 000 Per- sonen Mehrausgaben von gut 130 Mio.€. Dem stehen Ent- lastungen durch einen modi- fizierten Einsatz von Pflege- diensten i.H.v. jährlichen Einsparungen von rund 29,5 Mio.€ und mehr gegenüber, etwa durch die eine nicht quantifizierbare Präventions- wirkung und Vermeidung der stationären Pflege.	30.000.000- 130.000.000 in 2025	jährlich	
Soziale Pflege- versiche- rung	§§ 7a, 17 SGB XI	Digitale Pflegeberatung	Kostenneutral			
Kranken- kassen	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 5, 8 und 16 SGB V	Erweiterung KIM bei Leistungser- bringern	270 000 Praxen*1€*12 Mo- nate (geschätzt)	3.240.000	jährlich	
Kranken- kassen	§ 291 Abs. 7 SGB V	Einführung digitaler Identitäten bei Kassen	70 Mio. Versicherte +1€*10%Nachfrage*20% (auf 5 Jahre geschätzt, somit bei 10% Nachfrage jährlich 1 400 000)  Abhängig von der Umset- zung der digitalen Identitä- ten kann es noch zu Einspa- rungen kommen.	1.400.000	jährlich	Mögl ich- er- weis e

Be- treffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu- figkeit	Ent- las- tung
Kran- kenkas- sen	§ 342 Abs. 2 Nr. 3 SGB V	Zugriff auf das Register zur Organ- und Gewebespende, Erweiterung der Funktionalität der Benutzeroberfläche und Schnittstel- lenintegration	40 PT*8*65,40€/Std*6 Kon- sortien=125 568€	126.000	jährlich	
Kran- kenkas- sen	§ 380 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfi- nanzierung der Heil- und Hilfsmit- telerbringer	55 000*1 100€ (Betriebskos- ten Vergangenheit)	60.500.000	jährlich	
Kran- kenkas- sen	§ 380 Abs. 2 Nr. 2 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfi- nanzierung der Zahntechnischen Labo- re	7 830*1 100€ (Betriebskos- ten Vergangenheit)	8.600.000	jährlich	
Kran- kenkas- sen	§ 380 Abs. 2 Nr. 3 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfi- nanzierung für Erbringer Soziothera- peutischer Leistungen	800*1 100€ (Betriebskosten Vergangenheit)	880.000	jährlich	

## 5. Erfüllungsaufwand

### Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

### Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlas- tung
PKV	§ 360 Abs. 12 und § 361 SGB V	Funktionserwei- terung E-Rezept zur Abrechnung von E-Rezepten mit der PKV	0,1€ (geschätzt) Einsparung/Re- zept*400 000 000 Rezepte*10%PKV	-4.000.000	jährlich	Entlas- tung
Ärzte	§ 360 Abs. 3 SGB V	elektronische Verschreibung T-Rezepte	31€ Lohnkosten/60*3 Min Zeiterspar- nis*120 000 T-Rezepte pro Jahr=186 000	-186.000	jährlich	Entlas- tung
Software- hersteller	§ 139e SGB V, §§ 4 und 7 DiGAV	Zertifizierung DiGAs zu Anfor- derungen an Datensicherheit	Kostenschätzung	10.000	jährlich	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
Hersteller von Implantaten und Hilfsmitteln	§§ 139e, 374a SGB V	Integration offener standardisierter Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten sowie Implementierung der Schnittstellen zum Datenexport aus den DiGAs	75PT*1 200€. Die Kosten werden durch Entgelte für die Nutzung der Schnittstelle kompensiert.	90.000	einmalig	
DKG	§ 2 KHEntG, § 2 BpflV	Prüfung sachgerechte Vergütung erbrachter telekonsiliarischer ärztlicher Leistungen	4Pers*12Sitzg*4Std*53,30€	10.000	einmalig	
Softwarehersteller	§ 78a SGB XI	Prüfverfahren Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen	1 Verwaltungsverfahren*10 000€ pauschalierte Verwaltungsgebühren*20 Anwendungen pro Jahr	200.000	jährlich	
Wirtschaft	§§ 75, 89, 120 i.V.m. § 39a SGB XI	Anpassung der Landesrahmenvereinbarungen zu und Vergütung für ergänzende Unterstützung bei Nutzung von Digitalen Pflegeanwendungen	(10Pers*16 Verhandlungsstunden*34,50€ Lohnkosten*1 Verhandlung [Anpassung der Landesrahmenverträge]= 5 520 €)+(1Pers*15 Min*34,50€ Lohnkosten*5 000 Pflegedienste [Anpassung der Vergütungsvereinbarung]=43 125 €)+(1Pers*15 Min*34,50 € Lohnkosten*5 000 Pflegedienste [Änderung Pflegeverträge]=43 125 €)=rund 92 000 €	92.000	einmalig	
Wirtschaft	§ 325 SGB V	Einführung Herstellerzulassung ergänzend zur Produktzulassung	50 Zulassungen/Jahr*20% (geschätzt)*69 250 (durchschnittliche Zulassungskosten)	-700.000	jährlich	Entlastung
Softwarehersteller	§ 139e SGB V	Dokumentation wesentlicher Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen	1PT*1 200€ pro Anwendung	1.200	jährlich	
Interessenvertretung Heilmittelerbringer	§ 380 Abs. 4 Nr. 1 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur	60Std*31€ (Durchschnitt Gesundheit und Sozialwesen)	1.860	einmalig	
Interessenvertretung Hilfsmittelerbringer	§ 380 Abs. 4 Nr. 2 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur	60Std*31€ (Durchschnitt Gesundheit und Sozialwesen)	1.860	einmalig	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen	§ 380 Abs. 4 Nr. 3 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die	60Std*31€ (Durchschnitt Gesundheit und Sozialwesen)	1.860	einmalig	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
		Telematikinfrastruktur				
Interessenvertretung der Erbringer von Soziotherapie	§ 380 Abs. 4 Nr. 4 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur	60Std*31€ (Durchschnitt Gesundheit und Sozialwesen)	1.860	einmalig	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen	§ 88 Abs. 1 Satz 2 SGB V	Vereinbarung von Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahn technischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie Art der Übermittlung	60Std*31€ (Durchschnitt Gesundheit und Sozialwesen)	1.860	einmalig	
Solidargemeinschaften	§ 176 Abs. 3 SGB V	Erstellung Gutachten	ca. 20 Solidargemeinschaften*10 000 Euro (geschätzt pro Gutachten) alle fünf Jahre	40.000	jährlich	

Im Saldo wird die Wirtschaft einmalig mit rund 201 000 Euro und jährlich mit ca. 250 000 Euro belastet. Dem stehen rund 4,8 Millionen Euro jährliche Entlastungen gegenüber.

### Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Physiotherapeuten, Hebammen usw. (Leistungserbringer)	§ 307 Abs. 1 SGB V	Datenschutz-Folgenabschätzung bei Leistungserbringern	Schätzung für die erstmalige Erstellung 60Std*53,30€*200 000 Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheker (Anzahl gemäß Schätzerkreis)  200 000*60Std*53,30€=639 600 000  und 55 000*60Std*27,80€=91 740 000 bei Physiotherapeuten, Hebammen usw., die sich ab Mitte 2021 an die TI anschließen können	731.340.000	einmalig	Entlastung
Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheken, Physiotherapeuten, Hebammen usw. (Leistungserbringer)	§ 307 Abs. 1 SGB V	Datenschutz-Folgenabschätzung bei Leistungserbringern	Neben der erstmaligen Erstellung der DSFA fällt für die Leistungserbringer ein regelmäßiger erheblicher Prüfaufwand an (ca. 22,5 Stunden pro Prüfung), der bei jeder Anpassung der dezentralen Komponenten der TI zu erfolgen hat. Der Leistungserbringer muss die angepassten Spezifikationen/Produktbeschreibungen lesen, den Sachverhalt nachvollziehen und dann die Risiken durch die Änderung bewerten. Pro Änderung werden je nach Komplexität im Einzelfall ca. 2-3 Tage veranschlagt. Die Anpassung der DSFA selbst erfordert	548.505.000	jährlich	Entlastung

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
			<p>voraussichtlich zusätzlich pro Änderung einen Arbeitsaufwand von ca. 2 Tagen. Bei voraussichtlich mindestens zwei Anpassungen ergeben sich somit pro Jahr die folgenden Entlastungen:</p> <p>45Std*53,30€*200 000=479 700 000€</p> <p>Plus</p> <p>45Std*27,80€*55 000=68 805 000€</p> <p>Ferner entfällt für die Leistungserbringer die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten nach § 38 Abs. 1 S. 2 BDSG, soweit die DSFA im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens erfolgt. Bei Marktpreisen von 150-600€ pro Monat ergibt das bei einer Pauschalierung der Kosten auf 150€ über alle Praxisgrößen hinweg bei Betrachtung pro Jahr zusätzliche Entlastungen i.H.v.</p> <p>150€*12 Monate*237 000 (ohne Krankenhäuser, stationäre Pflegeeinrichtungen und stationäre Reha-Einrichtungen)=427 000 000€</p> <p>In Zukunft werden voraussichtlich ca. 148 000 weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen, die dann ebenfalls von der Entlastungswirkung betroffen sein werden.</p>	427.000.000	jährlich	Entlastung

Im Saldo kommt es zu rund 730 Millionen Euro einmaliger Entlastung sowie zu rund 980 Millionen Euro jährlichen Entlastungen beim Erfüllungsaufwand. Hinsichtlich des Umstellungsaufwands für die Wirtschaft in Höhe von 192 000 Euro wurde das Konzept zur Begrenzung des Umstellungsaufwands angewandt.

**Verwaltung**

**a) Bund**

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
BfArM	§ 78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	Einmalig 100 000€ Sachkosten für die Errichtung eines workflowbasierten elektronischen Antragssystems sowie des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen (83,3PT*1 200€).	100.000	einmalig	
BfArM	§ 78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	Personalkosten in Höhe von 200*8*65,40€=104 640€ Kosten werden durch Verwaltungsgebühren refinanziert	105.000	jährlich	
BfArM	§ 374a SGB V	Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten	2PT*1 200€ Personalkosten	2.400	einmalig	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
BfArM	§ 139e SGB V	Gewährleistung von Datensicherheit digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen	Personalkosten in Höhe von $200 \cdot 8 \cdot 65,40 \text{€} = 104\,640 \text{€}$	105.000	jährlich	
BSI	§ 125 Abs. 2a, § 139e SGB V und § 78b SGB XI	Gewährleistung der Datensicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen (Prüfung und Zertifizierung)	Sachkosten geschätzt in Höhe von 100 000€ für Studien durch externe Spezialisten im Medizinbereich, Beschaffung spezieller Hard- und Software im Bereich der Medizinprodukte sowie Laborausstattung zu deren Analyse (Penstests, Frontend und Backend, Verbraucherschutz, Code Review).	100.000	jährlich	
BfArM	§ 219d SGB V	Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität	$200 \cdot 8 \cdot 65,40 \text{€} = 104\,640 \text{€}$ + $200 \cdot 8 \cdot 43,40 \text{€} = 69\,440 \text{€}$	174.000	jährlich	
BAS		Neue Aufgaben der Krankenkassen im Zusammenhang mit der IT-Gestaltung führen zu einer Aufgabenerweiterung des Prüfdienstes der Krankenkassen (PDK)	1hD ( $0,86 \text{PJ} \cdot 200 \cdot 8 \cdot 65,40 \text{€} = 90\,000 \text{€}$ ) und 2,5 gD ( $2,5 \text{PJ} \cdot 200 \cdot 8 \cdot 43,40 \text{€} = 174\,000 \text{€}$ ) ( $90\,000 \text{€} + 174\,000 \text{€}$ ) Sachaufwand i.H.v. 76 000€.	340.000	jährlich	

Die Verwaltung wird im Saldo einmalig mit ca. 100 000 Euro und jährlich mit rund 824 000 Euro belastet.

#### b) Länder und Kommunen

Keiner.

#### c) Sozialversicherung

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
Spitzenverband Bund der Pflegekassen	§ 78a SGB XI	Preisverhandlungen mit den Herstellern von DiPAs, Berichtspflicht	Es werden a) für die Berichterstellung und b) die Preisverhandlungen 10 Arbeitstage mit einem durchschnittlichen Stundenlohn der Verwaltung im Bund von 43,40 Euro angesetzt.	3.400	jährlich	
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	§ 88 Abs. 1 SGB V	Vereinbarung von Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektr. auszutauschenden Daten sowie Art der Übermittlung	$60 \text{Std} \cdot 45,50 \text{€}$ (gehobener Dienst)	2.730	einmalig	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
gematik	§ 354 Abs. 2 Nr. 7 SGB V, § 360 Abs. 11 SGB V	Schnittstellenentwicklung und technische Voraussetzungen zum Abruf von Gesundheitsinformationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal in ePA und E-Rezept	50PT*800€	40.000	einmalig	
gematik	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 5, 8 und 16 SGB V	Erweiterung KIM	64€/Std*8Std*200Tg=102 400€ 102 400€*2Pers=204 800€	205.000	einmalig	
gematik	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 9 SGB V	Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren	64€/Std*8Std*200d=102 400€ 102 400€*2Pers=204 800 €	205.000	einmalig	
gematik	§ 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 SGB V	Erweiterung zu Kartenterminals mit kontaktloser Schnittstelle	64€/Std*8Std*200Tg=102 400€	102.000	einmalig	
gematik	§ 312 Abs. 1 Nr. 4 SGB V	Maßnahmen zum Zugriff auf elektronische Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln	1Pers*6Monate*18Tg*800€ (geschätzt)	90.000	einmalig	
gematik	§ 341 Abs. 2 Nr. 11 SGB V	Erweiterung der ePA-Kategorien um Dispensierinformationen	10PT*800€	8.000	einmalig	
gematik	§ 342 Abs. 2 Nr. 6 SGB V	Einwilligung zur Übermittlung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die ePA	2Pers*6Monate*18Tg*800€	180.000	einmalig	
gematik	§ 351 Abs. 3 SGB V	Komponentenausgabe zur Authentifizierung der DIGA-Hersteller	10PT*800€	8.000	einmalig	
gematik	§ 352 Nr. 14 SGB V	Schaffung der Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch alle Heil- und Hilfsmittelerbringer	5Pers*10Monate*18Tg*800€ (geschätzt)	720.000	einmalig	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
gematik	§ 354 Abs. 2 Nr. 6 SGB V	Spezifikationen für die Übertragung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die ePA	150PT*800€	120.000	einmalig	
gematik	§ 358 Abs. 7 SGB V	Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten	64€/Std*8Std*20 0Tg=102 400€  102 400 €*2Pers=204 800 €	205.000	einmalig	
gematik	§ 360 Abs. 12 und § 361 SGB V	E-Rezept Funktionserweiterung	64 €/Std*8Std*200T g=102 400€	102.000	einmalig	
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	§ 380 Abs. 4 Nr. 1 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit Heilmittelerbringern	60Std*45,50€ (gehobener Dienst)	2.730	einmalig	
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	§ 380 Abs. 4 Nr. 2 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit Hilfsmittelerbringern	60Std*45,50€ (gehobener Dienst)	2.730	einmalig	
Spitzenverband Bund der Krankenkassen	§ 380 Abs. 4 Nr. 3 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen	60Std*45,50€ (gehobener Dienst)	2.730	einmalig	
Landesverbände der Krankenkassen	§ 380 Abs. 4 Nr. 4 SGB V	Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit Erbringern von Sozialtherapie	60Std*45,50€ (gehobener Dienst)*16 Landesverbände	44.000	einmalig	
Landesverbände der Pflegekassen	§§ 75 i.V.m. 39a SGB XI	Anpassung Landesrahmenverträge für die ambulante Pflege	10Pers*16Std*39,60€ (Durchschnitt öff. Dienst)*1 Verhandlungsrunde	6.300	einmalig	
Pflegekassen	§ 89 i.V.m. § 39a SGB XI	Anpassung Vergütungsvereinbarung ambulante Pflege	0,15Std*39,60€* 1 Vertreter pro Bundesland	160	einmalig	
gematik	§ 394a SGB V	Entwicklung Plattform	500PT*800€	400.000	einmalig	
gematik	§ 311 Abs. 1 Nr. 11 SGB V	Stärkung der Betriebsverantwortung	64€/Std*8Std*20 0Tg=102 400€	102.000	jährlich	Entlastung
gematik	§ 325 SGB V	Einführung der Herstellerzulassung	64€/Std*8Std*20 0Tg=102 400€	102.000	jährlich	Entlastung
gematik	§ 394a SGB V	Plattform Pflege und Wartung	50PT*800€	40.000	jährlich	

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
gematik	§ 394a SGB V	Arbeitsaufwände und Reisekosten für das Expertengremium Plattform	6 Termine*7 Mitglieder*1 500€+500€ Reisekosten	84.000	jährlich	
gematik	§ 394a SGB V	Arbeitsaufwände und Reisekosten für notwendige Arbeitsstrukturen	130TN*500€ Reisekosten	65.000	jährlich	
gematik	§ 340 SGB V	Maßnahmen zur Einführung digitaler Identitäten	64€/Std*8Std*20 OTg=102 400€ 102 400€*2Pers=204 800€	205.000	einmalig	
KBV	§ 395 Abs. 2 und 5 SGB V	Schnittstellenentwicklung und Schaffung technischer Voraussetzungen zum Abruf von erhobenen Daten	50PT*800€	40.000	einmalig	

Im Saldo entstehen somit für die Sozialversicherung rund 2,7 Millionen Euro einmaliger Erfüllungsaufwand und rund 192 000 Euro jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen jährliche Entlastungen von 204 000 Euro gegenüber.

## 6. Weitere Kosten

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

## 7. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

Das Vorhaben leistet einen Beitrag zur Stärkung der Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse im Hinblick auf die Versorgung mit digitaler Infrastruktur und im Bereich der Daseinsvorsorge (Gesundheit und Pflege). Durch den Ausbau der Telematikinfrastruktur, insbesondere in Form der Anbindung weiterer Gesundheitsberufe, die Regelungen zur Weiterentwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die Schaffung von digitalen Pflegeanwendungen und durch den Ausbau der Telemedizin wird die Erreichbarkeit der medizinischen Versorgung der Versicherten verbessert. Der Ausbau der Telematikinfrastruktur betrifft unterdurchschnittlich erschlossene Regionen in ihrer Anbindung gleichermaßen wie das übrige Bundesgebiet. Ländliche Regionen profitieren von dem Gesetzesvorhaben besonders, da dem Ärztemangel begegnet und somit eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung in ländlichen Regionen sichergestellt wird.

## VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht erforderlich.

Das Gesetz verfolgt insbesondere das Ziel, dass sich digitale Anwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen einfügen und alltagstaugliche Abläufe entstehen. Dabei soll die menschliche Beziehung zwischen Arzt und Patient durch die Digitalisierung nicht nur unterstützt, sondern durch intensive Kommunikation und Kooperation gestärkt und auf eine neue Ebene gebracht werden. Medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer müssen dabei jederzeit standortunabhängig verfügbar sein.

Zur Evaluierung, ob dieses Ziel erreicht wird, sollte fünf Jahre nach Einführung der elektronischen Patientenakte zum 1. Januar 2021 die Zahl der Versicherten, die eine elektronische Patientenakte ihrer Krankenkasse nutzen, ermittelt werden. Als Datengrundlage ist dazu bei den Krankenkassen die Anzahl der Nutzer der elektronischen Patientenakte abzufragen. Darüber hinaus sollte begleitend durch die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik bewertet werden, ob mit den vorgesehenen Spezifikationen der elektronischen Patientenakte der intendierte Mehrwert erreicht wurde oder aber ob inhaltliche Anpassungen und Weiterentwicklungen erforderlich sind. Ferner sollte das Nutzungsverhalten bei den Leistungserbringern analysiert und evaluiert werden.

Die Erreichung der vorbenannten Ziele bei der weiteren Integration digitaler Gesundheitsanwendungen durch die begleitende Vergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen sowie die Auswirkungen des Exports therapie-relevanter Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte auf die ambulante Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung wird das Bundesministerium für Gesundheit anhand statistischer Daten über die Nutzerzahlen und den Umfang der von den maßgeblichen Leistungserbringern erbrachten zusätzlichen Leistungen nach Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluieren. Diese Daten sind beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen abzufragen. Im Rahmen der Evaluation soll auch das Nutzungsverhalten bei Versicherten und Leistungserbringern betrachtet werden.

Die Erreichung der vorbenannten Ziele im Bereich der pflegerischen Versorgung wird durch das Bundesministerium für Gesundheit fünf Jahre nach Aufnahme der ersten digitalen Pflegeanwendung in das zu errichtende Verzeichnis beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte evaluiert. Im Rahmen der Betrachtung wird das Bundesministerium für Gesundheit die von dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zu übermittelnden statistischen Werte zur Genehmigung digitaler Pflegeanwendungen und zur Erbringung begleitender pflegerischer Unterstützungsleistungen und das Nutzungsverhalten der Pflegebedürftigen analysieren. Zugleich werden statistische Berichte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Entwicklung der Verwaltungsgebühren mit dem Ziel der Kostendeckung des Prüfverfahrens betrachtet. Anhand der Betrachtungen werden soweit erforderlich rechtliche Handlungsbedarfe identifiziert und umgesetzt.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Anpassung erfolgt im Hinblick auf die ab dem 1. Januar 2024 mögliche Nutzung einer digitalen Identität durch Versicherte im Gesundheitswesen, die den Versicherten von ihrer Krankenkasse auf Verlangen ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung zu stellen ist. Die digitale Identität ist nicht an eine Chipkarte gebunden und kann vom Versicherten in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungen genutzt werden.

#### **Zu Nummer 2**

Der elektronische Medikationsplan, der derzeit noch auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, soll ab dem Jahr 2023 im Rahmen der Telematikinfrastruktur schrittweise in eine eigene Anwendung überführt werden, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Versicherte können hierauf auch unabhängig von einer Leistungserbringerumgebung selbstständig, unter Nutzung der Benutzeroberfläche, die ihnen durch die Krankenkasse für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen ist, zugreifen. Mit der Regelungsanpassung wird sichergestellt, dass der Anspruch der Versicherten auf eine insoweit erforderliche Aktualisierung ihrer elektronischen Medikationsdaten unabhängig vom Speicherort der Anwendung elektronischer Medikationsplan fortbesteht.

#### **Zu Nummer 3**

Der Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln umfasst auch die Erbringung von Heilmitteln im Wege der Videobehandlung.

**Zu Nummer 4**

Digitale Gesundheitsanwendungen werden produktbezogen im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung, dem Entlassmanagement nach einem Krankenhausaufenthalt gemäß § 39 Absatz 1a oder einem Aufenthalt in einer stationären Rehabilitationseinrichtung gemäß § 39 Absatz 1a und § 40 Absatz 1 verordnet. Um eine an den Kategorien des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der medizinischen Notwendigkeit orientierte Therapieentscheidung der verordnenden Leistungserbringer zu gewährleisten, ist es Leistungserbringern untersagt, unmittelbare oder mittelbare Zuweisungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. Der Begriff der Zuweisung entspricht dabei gleichlautenden Bestimmungen wie zum Beispiel in § 31 Absatz 1. So ist etwa ein Vorgehen unzulässig, bei dem Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Verordnung einbehalten und diese unmittelbar einem Leistungserbringer übermitteln.

Gleichzeitig ist ein Vorgehen unzulässig, bei dem Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder Dritten, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, zum Zweck der Zuweisung von Verordnungen oder deren Übermittlung kooperieren. Es ist dabei unerheblich, ob die Weiterleitung von Verordnungen durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder aufgrund eines anderweitigen Kooperationsverhältnisses faktischer Art erfolgt. Dabei ist nicht lediglich die zielgerichtete Zuweisung untersagt, sondern auch die bloße Übermittlungshandlung außerhalb der Ordnungswege der Selbstverwaltung. Nicht gestattet sind dabei bereits der Abschluss von Verträgen, der Eintritt in anderweitige faktische Kooperationsverhältnisse oder abgestimmte Verhaltensweisen, die geeignet sind, eine mittelbare oder unmittelbare Zuweisung oder Übermittlung zu ermöglichen. Unabhängig von der Frage, ob der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt aus der vertraglichen oder faktischen Kooperation ein unmittelbarer finanzieller Vorteil erwächst, ist der Eindruck zu vermeiden, die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt sei Teil eines Vertriebssystems.

Mit dem Begriff der Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, wird auf einen bereits in § 11 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes etablierten Rechtsbegriff zurückgegriffen. Unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer medizinischen Berufsgruppe werden dadurch auch sonstige Anbieter gesundheitsbezogener Dienstleistungen wie etwa digitale Vermittlungsplattformen erfasst. Dabei kommt es nicht darauf an, ob den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder den Dritten ein finanzieller Vorteil entsteht.

Soweit gesetzliche Regelungen, wie etwa die §§ 67 oder 140a zur Nutzung von Ordnungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur, ein Zusammenwirken erforderlich machen, bleiben diese Regelungen unberührt.

**Zu Nummer 5**

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

**Zu Nummer 6**

Die Regelung trägt zur Gewährleistung der Therapiefreiheit der Leistungserbringer und der Wahlfreiheit der Versicherten bei. Mit der Ergänzung wird es ermöglicht, Regelungen zur Gestaltung von elektronischen Programmen zur Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu treffen. Im Rahmen ihrer Zulassungstätigkeit gewährleistet die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine diskriminierungsfreie Gestaltung der Praxisverwaltungssysteme. Die nähere Ausgestaltung der Anforderungen erfolgt im Rahmen der Umsetzung im Wege einer Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 und den nachgelagerten Regelungen der Selbstverwaltung. Dabei können auch gestalterische Anforderungen getroffen werden, die eine neutrale Darstellung verordnungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen ermöglichen und so eine sachfremde Priorisierung durch den Hersteller des elektronischen Programmes etwa durch eine priorisierte Listung vermeiden.

**Zu Nummer 7****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Ergänzung werden die Aufgaben der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen um die Unterstützung der Versicherten bei der Suche nach einem Angebot zur Versorgung mit Leistungen in Form der

Videosprechstunde erweitert. Zugleich werden die Versicherten zukünftig besser beim Auffinden von telemedizinischen Versorgungsangeboten unterstützt. Dabei kann eine Unterstützung sowohl telefonisch als auch unter Nutzung des eTerminservices der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen. Unberührt hiervon bleibt die bereits nach geltendem Recht bestehende Möglichkeit, im Einzelfall einen konkreten Termin z.B. in Form einer Videosprechstunde zu vermitteln (vgl. hierzu auch die im neuen Satz 21 getroffene Regelung zur freiwilligen Meldung von Terminen). Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc und dd**

Es handelt sich jeweils um eine Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Terminservicestellen vermitteln den Versicherten Informationen zu verfügbaren Terminen bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten. Derzeit erfolgt keine strukturierte Erfassung der Termine, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Wege der Videosprechstunde anbieten. Um den Zugang zu einer Versorgung im Wege der Videosprechstunde zu erleichtern, wird die Möglichkeit für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eröffnet, Zeiten, die für eine Leistungserbringung in Form der Videosprechstunde vorgesehen sind, an die Kassenärztlichen Vereinigungen auf freiwilliger Basis zu melden. Videosprechstunden werden zudem auf das Mindestsprechstundenangebot, das Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in Erfüllung Ihres Versorgungsauftrages nach § 19a Absatz 1 Satz 2 Ärzte-ZV anzubieten haben, angerechnet. Dabei besteht für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte keine Verpflichtung, zusätzliche Termine für Videosprechstunden zu melden.

#### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Möglichkeiten der Telemedizin sollen nicht nur während der Sprechstundenzeiten, sondern auch in den Sprechstundfreien Zeiten genutzt werden. Deshalb sieht die Neuregelung in § 75 Absatz 1b Satz 2 vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungsangebote zur Verfügung stellen sollen. Mit der Ausgestaltung der Regelung als Soll-Vorschrift werden die Kassenärztlichen Vereinigungen hierzu grundsätzlich verpflichtet, es sei denn, zwingende Gründe stehen der Umsetzung der Verpflichtung entgegen. Ein solcher zwingender Grund ist insbesondere eine unzureichende Internetverbindung. Ob eine telemedizinische Leistung zur Anwendung kommen kann und welche Leistungsart und welcher Leistungsumfang medizinisch notwendig sind, ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 4 regelt, dass im Rahmen der bisher schon gesetzlich vorgesehenen Kooperation zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern auch eine Nutzung der technischen und apparativen Ausstattung der Krankenhäuser zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstpraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch die Krankenhäuser vereinbart werden kann. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

#### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nach Absatz 1a Satz 2 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Versicherten im Internet in geeigneter Weise bundesweit einheitlich über die Sprechstundenzeiten der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung zu informieren. Die Bundeseinheitlichkeit, insbesondere der Angaben zur Barrierefreiheit, war bisher nicht gegeben. Deshalb wird der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Neuregelung des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 3a der gesetzliche Auftrag erteilt, hierzu in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben zu machen.

Hierdurch wird sichergestellt, dass über die Zugangsmöglichkeiten von Menschen mit Behinderungen zur Versorgung zukünftig nach bundeseinheitlichen Kriterien informiert wird. Dabei sind die Kriterien der Barrierefreiheit nach § 4 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderung zugrunde zu legen. Die Richtlinie

ist innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu beschließen. Hierdurch soll ein zeitnaher Erlass der Richtlinie gewährleistet werden. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind gemäß § 81 Absatz 3 Nummer 2 in Verbindung mit § 75 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3a neu verpflichtet, ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die in der Richtlinie festgelegten Angaben mitzuteilen. Nach Inkrafttreten der Richtlinie und zeitnaher Mitteilung durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind auch die Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen umgehend anzupassen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Im neuen Satz 4 wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, bei der Erarbeitung der in Satz 1 Nummer 3a vorgesehenen Richtlinie die Bundesfachstelle Barrierefreiheit sowie die für diese Frage maßgeblichen Organisationen zu beteiligen. Hierdurch soll die besondere Expertise dieser Verbände genutzt werden. Insbesondere die Selbsthilfe- und Selbstvertretungsorganisationen der Menschen mit Behinderungen können sicherstellen, dass bei der Erarbeitung der anzuwendenden Kriterien für Barrierefreiheit die unterschiedlichen Formen von Behinderungen, z.B. Mobilitätseinschränkungen, Seh- und Hörbeeinträchtigungen sowie Lernbehinderungen, berücksichtigt werden.

#### **Zu Nummer 8**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der vorgenommenen Ergänzung wird sichergestellt, dass mit Einführung der elektronischen Patientenkurzakte, die ab dem 1. Januar 2023 schrittweise die Speicherung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte ersetzen wird, analog zur bestehenden Vergütung zur Aktualisierung des Notfalldatensatzes auch zahnärztliche Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen der elektronischen Patientenkurzakte vergütet werden.

##### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die ambulanten telemedizinischen Leistungen gewinnen in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung zunehmend an Bedeutung. Deshalb sollen diese Leistungen bei der regelmäßigen Überprüfung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) durch den Bewertungsausschuss einbezogen werden. Auch der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a erhält zwischenzeitlich vermehrt gesetzliche Aufträge zur Regelung von telemedizinischen Leistungen. Hier ist insbesondere die Ermöglichung der Abrechnung von Konsilien als telemedizinische Leistung sowie der Auftrag im neu gefassten Satz 23, bei der Versorgung im Notdienst telemedizinische Leistungen zu ermöglichen, zu nennen. Der ergänzte Bewertungsausschuss kann grundsätzlich ohne einen gesetzlichen Auftrag weitere telemedizinische Leistungen in den EBM aufnehmen. Um einen Gleichklang mit den gesetzlich vorgegebenen Aufträgen an den Bewertungsausschuss zu erzielen, wird der ergänzte Bewertungsausschuss nunmehr ausdrücklich in dieser Regelung benannt. Damit ist auch er verpflichtet, in die regelmäßige Überprüfung des EBM einzubeziehen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine gesetzliche Klarstellung, dass die Berichtspflicht nicht nur die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien umfasst, sondern alle ambulanten telemedizinischen Leistungen. Dies ergibt sich bereits aus der Gesetzesbegründung zum Digitale-Versorgung-Gesetz, lässt sich dem bisherigen Wortlaut jedoch nicht eindeutig entnehmen. Zwar ist der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 3 benannt, jedoch sind als Inhalt des Berichtes abschließend die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien aufgezählt, für die der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a zuständig ist. Gleichwohl beinhaltet der Bericht, der dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Oktober 2020 vorzulegen war, sowohl die telemedizinischen Leistungen, über die der Bewertungsausschuss beraten und beschlossen hat, als auch die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien, über die der ergänzte Bewertungsausschuss beraten und beschlossen hat. Der Bericht entspricht damit dem gesetzgeberischen Willen. Um künftige Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, wird der Inhalt der Berichtspflicht klarstellend vollumfänglich benannt. Der nächste Bericht ist am 31. Oktober 2022 vorzulegen.

Die Berichtspflicht ist ein wichtiges Instrument für das Monitoring des neuen Leistungsbereichs der Telemedizin. Die Berichte zur Weiterentwicklung der Vergütungssysteme und zum Angebot und zur tatsächlichen Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen im Versorgungsalltag sind als sachliche Grundlage für die Steuerung und Weiterentwicklung der Telemedizin unabdingbar und können entscheidende Hinweise sowohl zu positiven Wirkungen und neuen Chancen als auch zu bestehenden Hindernissen oder möglichen Fehlentwicklungen liefern. Sie sollen die Veränderungen in der Versorgung, die mit der Einführung und Nutzung telemedizinischer Angebote einhergehen, differenziert und umfassend betrachten und beispielsweise das Angebot telemedizinischer Leistungen in geographischer, akteursbezogener oder auch facharztgruppenbezogener Differenzierung, die Veränderung in der Inanspruchnahme von Leistungen durch verschiedene Patientengruppen, die Verteilung der Morbidität auf Behandlung vor Ort und Behandlung per Videosprechstunde oder auch die Akzeptanz der verschiedenen Leistungen bei Patientinnen und Patienten wie bei Leistungserbringern auf Basis verfügbarer Zahlen und Erkenntnisse darstellen und analysieren.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Aufgrund der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 17 wurde eine Ausweitung der Möglichkeit der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde erreicht. Damit wurde den erweiterten Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen der Fernbehandlung in Folge der Anpassung des ärztlichen Berufsrechts Rechnung getragen. Der zeitlich befristete Regelungsauftrag ist jedoch beendet. Die Regelung konkretisiert den allgemeinen Auftrag zur Prüfung und bedarfsgerechten Fortentwicklung des EBM nach § 87 Absatz 2a Satz 7 für den Bereich der Videosprechstunde. Die Regelung steht dabei im engen Zusammenhang mit den Regelungen in § 87 Absatz 2a Satz 18 bis 20.

Durch den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen, der elektronischen Patientenakte und weiterer digitaler Kommunikations- und Versorgungsangebote werden den Ärztinnen und Ärzten zukünftig auch im Rahmen der Videosprechstunde zusätzliche Daten über den Gesundheitszustand der Versicherten zur Verfügung stehen. Zugleich werden mit der beständigen Anpassung und Erweiterung im Rahmen der telemedizinischen Behandlung eingesetzter Kommunikationsformen neue Interaktionsmöglichkeiten zwischen Versicherten und ärztlichen Leistungserbringern geschaffen. Die vorgesehene Regelung beauftragt den Bewertungsausschuss daher, die Möglichkeit der Erweiterung der Behandlung im Rahmen telemedizinischer Behandlungsmethoden regelmäßig zu prüfen und die Vergütung zu gewährleisten. Eine besondere Bedeutung ist dabei der hausärztlichen Versorgung mit dem Ziel der Ermöglichung eines umfassenden digitalen Hausbesuches beizumessen, ohne zugleich aber die erweiterten Möglichkeiten telemedizinischer Versorgungskonzepte in weiteren Leistungsbereichen, wie etwa dem Bereitschaftsdienst, der akuten oder der gruppenbezogenen Psychotherapie oder aber im Kontext der pflegerischen Versorgung, zu negieren.

Auch im Rahmen der pflegerischen Versorgung können weitere Ergänzungen zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Neben dem bisherigen Modell eines fachlichen Austauschs zwischen ärztlichen und pflegerischen Leistungserbringern gilt es zu prüfen, inwiefern weitere Versorgungskonzepte für eine Erbringung im Wege der Regelleistung geeignet sind. Hierzu gehören etwa die Durchführung von Videosprechstunden und Telekonsilien unter Beteiligung weiterer fachärztlicher, pflegerischer und heilmittelerbringender Leistungserbringer sowie der pflegebedürftigen Personen und deren Angehörigen. Zu berücksichtigen sind dabei auch Möglichkeiten der Delegation ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegenden, die etwa im Rahmen von Modellvorhaben oder Selektivverträgen erfolgreich praktiziert werden. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die vorgesehene Regelung beauftragt den Bewertungsausschuss, ergänzend zu den bestehenden Regelungen in der psychotherapeutischen Versorgung insbesondere die Erbringung von gruppenpsychotherapeutischen Leistungen über Videosprechstunde zu berücksichtigen.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Doppelbuchstabe ff**

Mit der vorgenommenen Ergänzung wird sichergestellt, dass mit Einführung der elektronischen Patientenkurzakte, die ab dem 1. Januar 2023 schrittweise die Speicherung von Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte ersetzen wird, analog zur bestehenden Vergütung zur Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes auch ärztliche Leistungen zur Erstellung von Datensätzen der elektronischen Patientenkurzakte sowie deren Aktualisierung vergütet werden. Mit der in der Regelung vorgesehenen Umsetzungsfrist zum 1. Oktober 2022 soll der Möglichkeit Rechnung getragen werden, dass ggf. bereits im letzten Quartal vor dem 1. Januar 2023 Versicherte vereinzelt mit der Nutzung einer elektronischen Patientenkurzakte beginnen können.

**Zu Doppelbuchstabe gg**

Durch die vorgenommene Ergänzung wird der ergänzte Bewertungsausschuss damit beauftragt, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen auch im Rahmen der Versorgung im Notdienst zu prüfen und entsprechende Anpassungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu beschließen. Insbesondere die Videosprechstunde findet in der vertragsärztlichen Versorgung bereits Anwendung und führt zu einer Entlastung sowohl der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringer als auch der Versicherten. Die Erbringung telemedizinischer Leistungen soll daher auch im Rahmen des kassenärztlichen Notdienstes ermöglicht werden. Daher hat der ergänzte Bewertungsausschuss im besonderen Maß zu prüfen, inwiefern im Rahmen der zu treffenden Regelungen der akuten Behandlungsbedürftigkeit durch eine telemedizinische Leistung Rechnung getragen werden kann. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

**Zu Doppelbuchstabe hh**

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sind bereits Begrenzungen des Umfangs, in dem Leistungen durch eine Videosprechstunde erbracht werden können, enthalten. Es wird eine gesetzliche Regelung für diese Begrenzung getroffen, die inhaltlich den bereits geltenden Bestimmungen entspricht. Die nunmehr bestehende Obergrenze beträgt 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungserbringers. Werden im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht, richtet sich die Berechnung der Obergrenze von 30 Prozent nach der Gesamtheit aller Behandlungsfälle im Quartal des ärztlichen oder psychotherapeutischen Leistungserbringers.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Nummer 9**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Nummer 10**

Die Regelung ermöglicht, dass die Vereinbarungspartner auch die Inhalte und die Form der elektronischen Kommunikation bei der Erbringung zahntechnischer Leistungen vereinbaren.

Mit der Möglichkeit für zahntechnische Labore, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, wird auch der elektronische Informationsaustausch im Zusammenhang mit der Erbringung zahntechnischer Leistungen zunehmend an Bedeutung gewinnen. Deshalb sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen in die Vereinbarung nach Satz 1 zukünftig auch Festlegungen zu Inhalt und Umfang der elektronisch auszutauschenden Daten sowie Festlegungen zu deren Übermittlung, insbesondere Übermittlungswege und Formate, aufnehmen.

**Zu Nummer 11**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 16. Juli 2020 unter anderem Regelungen zur Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Zusammenhang mit einer Fernbehandlung getroffen. Dieser Beschluss bleibt bis-

lang hinter den durch die Änderung der Musterberufsordnung-Ärzte (§ 7 Absatz 4 MBO-Ä) eröffneten Möglichkeiten einer auch ausschließlichen Fernbehandlung zurück. Insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Wege einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können. Für die Durchführung ist dabei die Videosprechstunde als die in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehene Form der Fernbehandlung vorzusehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher beauftragt, die Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie) dahingehend anzupassen, dass eine Feststellung der Arbeitsunfähigkeit in geeigneten Fällen auch im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung ohne vorherige Präsenzbehandlung ermöglicht wird. Die Bestimmung der Fälle, in denen eine entsprechende Feststellung der Arbeitsunfähigkeit mit hinreichender Rechtssicherheit erfolgen kann, obliegt dabei der fachlichen Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

### **Zu Nummer 12**

#### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Aufzählung der Zwecke, für die Mittel des Strukturfonds eingesetzt werden sollen, wird ergänzt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Strukturfondsmittel auch zur Umsetzung telemedizinischer Konzepte einsetzen. Hierbei sollen insbesondere digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern mit Leistungserbringern der Pflege sowie Heilmittelerbringern gefördert werden. In Betracht kommen u. a. eine Kostenübernahme für Software ergänzend zum Praxisverwaltungssystem (z.B. für einen Videodienst), eine Finanzierung von Praxiskoordinatorinnen und -koordinatoren für digitale Netzwerke, Zuschüsse für informationstechnische Beratungen und die Einrichtung von Videobehandlungsplätzen, z.B. für fachärztliche Telekonsilien aus der hausärztlichen Praxis. Darüber hinaus sind Informations-, Beratungs- und Fortbildungsangebote für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung zur Nutzung und zu den Anwendungsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte sowie zu der Abrechnung telemedizinischer oder telekonsiliarischer Leistungen denkbar.

#### **Zu Buchstabe b**

§ 105 Absatz 1a Satz 6 sieht vor, dass auch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Finanzierung von Fördermaßnahmen zur Sicherstellung der vertragszahnärztlichen Versorgung einen Strukturfonds bilden können. Mit der Einfügung der Nummer 8 in Satz 7 wird die neu geschaffene Möglichkeit, mit Mitteln dieses Strukturfonds telemedizinische Versorgungsformen zu fördern, auch auf den vertragszahnärztlichen Bereich erstreckt.

### **Zu Nummer 13**

Durch diese Regelung erhalten Versicherte Anspruch auf als telemedizinische Leistung durchführbare Leistungen der Heilmittelversorgung. Im Zuge der COVID-19-Pandemie haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Verbände der Krankenkassen befristet eine Leistungserbringung als telemedizinische Leistung für bestimmte Heilmittelanwendungen ermöglicht. Diese Form der Leistungserbringung soll verstetigt werden.

Welcher Leistungsumfang grundsätzlich geeignet ist, als telemedizinische Behandlung erbracht zu werden, bestimmen die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach § 125 für die jeweiligen Heilmittelbereiche. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

#### **Zu Buchstabe a**

In den Verträgen nach Absatz 1 haben die Vertragspartner auch Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen zu schaffen.

**Zu Buchstabe b**

Absatz 2a verpflichtet die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach Absatz 1 zur Regelung der Einzelheiten für die telemedizinische Leistungserbringung in den jeweiligen Heilmittelbereichen. Hierdurch werden keine neuen Leistungen geschaffen, sondern es wird lediglich der Leistungsort durch Einbeziehung telemedizinischer Möglichkeiten erweitert. Die Vertragspartner haben insbesondere festzulegen, welche Leistungen hierfür grundsätzlich geeignet sind.

Daneben sind auch die technischen Voraussetzungen zu regeln, die für eine derartige Leistungserbringung durch die Heilmittelerbringer erforderlich sind. Hinsichtlich der technischen Voraussetzungen können sich die Vereinbarungspartner an den Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung in Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte orientieren. An den Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die Gesellschaft für Telematik im Wege des Benehmens zu beteiligen.

**Zu Nummer 14****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Grundlage des Herstellerpreises umfasst einen Zeitraum von zwölf Monaten. Dieser kann nicht verlängert werden. Die Regelung gilt unabhängig davon, ob die Aufnahme zunächst zur Erprobung oder dauerhaft erfolgt.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Verkürzung des Verhandlungszeitraumes auf neun Monate wird gewährleistet, dass eine digitale Gesundheitsanwendung nach Ablauf von zwölf Monaten ab initialer, endgültiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen regelmäßig mit dem verhandelten Vergütungsbetrag vergütet wird. Dies gilt auch dann, wenn eine Einigung im Rahmen der Verhandlung der Vergütungsbeträge nicht erzielt wird und ein dreimonatiges Schiedsverfahren durchzuführen ist.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Verkürzung der Frist zur Festlegung der Vergütungsbeträge entfällt der Anwendungsbereich der bisherigen Regelung. Die Notwendigkeit einer Verrechnung von Differenzbeträgen aufgrund der Fortgeltung des tatsächlichen Herstellerpreises nach Ablauf des zwölften Erstattungsmonats wird zukünftig nur noch erforderlich sein, wenn sich das Schiedsverfahren entgegen der gesetzlichen Fristen verzögert. Die Regelung dient dabei dem Interessenausgleich von Herstellern und Kostenträgern. Fällt ein Vergütungsbetrag höher aus als der tatsächliche Herstellerpreis, werden die Kostenträger vor etwaigen Nachforderungen geschützt. Fällt der Vergütungsbetrag demgegenüber geringer aus als der tatsächliche Herstellerpreis, werden die Hersteller vor Rückforderungen der Kostenträger geschützt. Zugleich werden etwaige Ausfallrisiken minimiert.

**Zu Buchstabe c**

Um eine missbräuchliche Ausweitung der nach dem Abschluss der Erprobung andauernden Fortzahlung des tatsächlichen Herstellerpreises bis zum Abschluss der Verhandlungen und der beginnenden Rückbeziehung auf den zwölften Monat nach Abschluss der Erprobung entgegenzuwirken, wird festgelegt, dass die Verhandlungen über den Vergütungsbetrag auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobung binnen drei Monaten nach der Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen müssen. Unter Berücksichtigung der dreimonatigen Prüffrist des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Beendigung der Erprobung und Vorlage der Nachweise positiver Versorgungseffekte kann die Phase bis zur Geltung der finalen Vergütungsbeträge maximal sechs Monate betragen. Etwaigen Kostenrisiken der Krankenkassen im Hinblick auf die Rückbeziehung bei der Vereinbarung von Vergütungsbeträgen, die niedriger sind als die tatsächlichen Herstellerpreise, wird so entgegengewirkt.

**Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens. Die Vorlage anwendungsspezifischer Informationen nach § 134 Absatz 2 Satz 5 in Verbindung mit § 134 Absatz 1 Satz 4 ist für die Verhandlung der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 nicht erforderlich.

**Zu Buchstabe e**

Die Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge durch die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung ist ein wichtiges Instrument zur Schaffung von Kostenvorhersehbarkeit für die gesetzliche Krankenversicherung und von Investitionssicherheit für die Herstellerinnen und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Der Gesetzgeber hat in der Begründung zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) insoweit festgestellt, dass Höchstbeträge dazu dienen, unangemessene Preisforderungen zu unterbinden und die Mehrbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen (vgl. BT-Drs. 19/1348, S. 58; noch geschärft in BT-Drs. 19/14867, S. 93). Bereits mit dem DVG wird die Selbstverwaltung damit verpflichtet, die Aufgabe Preisgestaltung effektiv und entschlossen anzugehen. Ein bewusstes oder unbewusstes Untätigbleiben wird dieser gesetzgeberischen Erwartung bereits in der bisher geltenden Fassung der Norm nicht gerecht. Da die Möglichkeit der Bildung gruppenbezogener Höchstpreise nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 im Ermessen der Vertragspartner steht, ist es dem Bundesministerium für Gesundheit derzeit im Falle der Untätigkeit oder bei unzureichenden Verhandlungsbemühungen verwehrt, die Vertragspartner zur Festlegung gruppenbezogener Höchstbeträge zu verpflichten, wie dies etwa für die verbindlich zu treffenden Maßstäbe der Preisbildung nach § 134 Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit § 134 Absatz 4 Satz 4 möglich wäre. Dies entbindet die Selbstverwaltung unterdessen nicht von einer pflichtgemäßen Ausübung des eingeräumten Ermessens bei der Vermeidung einer unangemessenen oder unausgewogenen Preisgestaltung durch Höchstbetragsfestlegungen. Auch die Schiedsstelle hat bei der Frage der Erforderlichkeit eine umfassende Bewertung des Sachverhaltes durchzuführen; insoweit ist das eingeräumte Ermessen nicht als freies Ermessen oder im Belieben stehende Entscheidung zu werten.

Durch die vorgesehene Ergänzung wird dem Bundesministerium für Gesundheit ermöglicht, den Vertragspartnern auch hinsichtlich der im Ermessen der Selbstverwaltung stehenden Regelungsgehalte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 eine verbindliche, nicht zur Disposition der Vertragspartner stehende Frist zur Umsetzung vorzugeben und die Ermessensentscheidung der Vertragspartner hinsichtlich der Notwendigkeit der Höchstbetragsfestsetzung insoweit zu ersetzen. Zugleich ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit nach Ablauf der Frist eine Festlegung durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle erwirken kann. Die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit, eine entsprechende Frist zu setzen, ist in Folge der Ausübung pflichtgemäßen Ermessens zu treffen. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit eine wirtschaftliche Mittelverwendung durch die von den Herstellern geforderten tatsächlichen Preise beeinträchtigt ist. Hierzu sind die Kosten vergleichbarer Anwendungen im Rahmen des Verzeichnisses oder des Selbstzahlermarkts heranzuziehen. Zugleich gilt es, die Selbstständigkeit der Selbstverwaltung und die Offenheit für innovative Vergütungsansätze, wie etwa durch kostenfreie Probezeiten im Rahmen der Rahmenvereinbarung, zu achten.

**Zu Nummer 15****Zu Buchstabe a**

Im Rahmen der Corona-Pandemie haben die Vertragspartner des Hebammenhilfevertrags kurzfristig eine Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung ermöglicht. Diese Möglichkeit gilt es zu verstetigen. Die Vertragspartner nach § 134a werden verpflichtet, für Leistungen, die sich für eine Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung eignen, in ihren Verträgen rechtliche Grundlagen zu schaffen. Mit der Verpflichtung einer Regelung über die Leistungen der Hebammenhilfe, die telemedizinisch erbracht werden können, wird deutlich, dass jenseits der Vergütungsregelungen auch Regelungen zum Leistungsverzeichnis zu ändern sind und bei entsprechender Notwendigkeit z.B. auch Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden können. Hierfür sind die notwendigen vertraglichen Regelungen zu vereinbaren und insbesondere das Leistungs- und Vergütungsverzeichnis anzupassen. Ebenso sind fortgesetzt die vertraglichen Regelungen zu vereinbaren, damit der Mehraufwand der Hebammen bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen vergütet werden kann.

Um eine sichere videotechnische Leistungserbringung durch Hebammen zu gewährleisten, sind in den Verträgen nach § 134a auch die technischen Voraussetzungen zur Leistungserbringung im Wege der Videobetreuung durch die Hebammen zu regeln. Hinsichtlich der technischen Voraussetzungen ist eine Orientierung an den Regelungen

für die vertragsärztliche Versorgung in Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte sachgerecht. An den technischen Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Wege des Einvernehmens und der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Wege des Benehmens zu beteiligen. Bei der Ausgestaltung ist den Bedürfnissen behinderter und chronisch kranker Menschen im Hinblick auf die Barrierefreiheit gemäß § 2a Rechnung zu tragen.

Zudem sind Regelungen durch die Vertragspartner des Hebammenhilfevertrags über Leistungen der Hebammenhilfe zu treffen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen erbracht werden. Mit der Verpflichtung zu einer Regelung über die entsprechenden Leistungen der Hebammenhilfe wird deutlich, dass jenseits der Vergütungsregelungen auch Regelungen zum Leistungsverzeichnis zu ändern sind und bei entsprechender Notwendigkeit z.B. auch Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden können. Die Regelungen sind auf Grundlage der Feststellungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Leistungen der Hebammenhilfe nach § 139e Absatz 3 Satz 2 zu treffen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den §§ 3 und 74 des Hebammengesetzes.

#### **Zu Nummer 16**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine deklaratorische Klarstellung. Die semantische, syntaktische und technische Interoperabilität ist ein essentieller Bestandteil der Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen. Durch die Interoperabilität wird eine Interaktion digitaler Gesundheitsanwendungen mit Hilfsmitteln, Wearables oder Medizingeräten aber auch mit der elektronischen Patientenakte ermöglicht. Ziel dieses Gesetzes ist es, digitale Gesundheitsanwendungen sowohl durch die Einbindung in Versorgungsprozesse als auch durch technische Vorgaben weiter in die Versorgung zu integrieren. Durch die Aufnahme in die bestehenden Regelungen wird dieses Ziel besonders hervorgehoben, ohne den bisherigen Regelungsgehalt der Normen zu verändern.

##### **Zu Buchstabe b**

Um eine regelhafte Vergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen beim therapiebegleitenden Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen, legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit die erforderlichen Leistungen fest. Zugleich bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seiner Entscheidung die Daten, die für die Erreichung der medizinischen Zwecksetzung erforderlich sind, wenn die digitale Gesundheitsanwendung Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten nach § 374a verarbeitet.

##### **Zu Buchstabe c**

Um eine regelhafte Vergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen beim therapiebegleitenden Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen während der Erprobung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu ermöglichen, legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit die erforderlichen Leistungen fest.

##### **Zu Buchstabe d**

Der initiale Erprobungszeitraum für eine digitale Gesundheitsanwendung beträgt nach § 134 Absatz 4 zwölf Monate. Eine Verlängerung kann nur dann erfolgen, wenn aufgrund begründeter Ausnahmen eine Nachweisführung nicht möglich war und innerhalb der Folgemonate überwiegend wahrscheinlich ist.

In bestimmten, eng begrenzten Ausnahmefällen kann jedoch bei einer Ex-ante-Betrachtung bereits feststehen, dass ein zwölfmonatiger Erprobungszeitraum zur Nachweisführung ungeeignet ist. Dies kann etwa bei chroni-

schen Erkrankungen oder seltenen Erkrankungen mit geringer Probandenzahl der Fall sein. Die vorgesehene Flexibilisierung ermöglicht es dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, nach Durchführung einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung einen initialen Erprobungszeitraum zu gewähren, der zwölf Monate überschreitet. Entscheidend für die Beurteilung ist dabei, dass wissenschaftlich qualitativ hochwertige Ergebnisse im Rahmen einer initialen Studiendauer von zwölf Monaten nicht erzielt werden können. Dabei gilt es zu beachten, dass die Erprobung insgesamt nicht länger als 24 Monate durchgeführt wird. Eine Verlängerung über diesen Zeitraum hinaus ist unzulässig. Auch eine Vergütung zum Herstellerpreis wird lediglich für zwölf Monate gewährt.

#### **Zu Buchstabe e**

Nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen informiert das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die für die Verhandlungen über die Vergütung maßgeblichen Institutionen, wenn begleitende Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen erforderlich sind.

#### **Zu Buchstabe f**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht es den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen derzeit, anhand eines Selbsteinschätzungsbogens zu beurteilen, ob eine vorgenommene Anpassung an einer in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelisteten digitalen Gesundheitsanwendung eine wesentliche Änderung darstellt, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gegenüber anzuzeigen ist.

Durch die Verpflichtung der Hersteller, die Vornahme von Veränderungen anhand des Fragebogens zu dokumentieren und die Dokumentation auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vorzulegen, wird ein Beitrag zur Patientensicherheit geleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Vorlage der Dokumentation zur Beurteilung der Wesentlichkeit einer Veränderung verlangen und entscheiden, ob weitergehende Maßnahmen zur Durchsetzung der Anzeigepflicht zu treffen sind. Die Vorlage der Dokumentation kann jedoch nur dann gefordert werden, wenn die Bewertung der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bekannten oder bekanntgewordenen Tatsachen den begründeten Verdacht bestätigt, dass eine Anzeige wesentlicher Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung durch den Hersteller pflichtwidrig unterlassen wurde. Durch eine sachgerechte Anwendung der Gebührenordnung einschließlich der Befreiungstatbestände kann dabei eine übermäßige Belastung der Hersteller bei der Anzeige geringfügiger Änderungen oder sprachlicher Korrekturen der Angaben in dem Verzeichnis vermieden werden.

#### **Zu Buchstabe g**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die bestehende Verordnungsermächtigung wird hinsichtlich der Funktionalitäten des elektronischen Verzeichnisses im Wege einer deklaratorischen Klarstellung ergänzt.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der deklaratorischen Klarstellung in § 139e Absatz 2 Satz 2. Die Interoperabilität digitaler Gesundheitsanwendungen ist danach ein wichtiges Qualitätsmerkmal nach § 139e Absatz 2 Satz 2. Durch die Folgeänderung wird zugleich die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die beabsichtigte Integration digitaler Gesundheitsanwendungen und elektronischer Patientenakten weiter voranschreiten kann. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Herstellung von Interoperabilität in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung zu regeln.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf dem Verordnungsweg das Nähere zum Umfang der Dokumentation von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung zu regeln.

#### **Zu Buchstabe h**

Nach § 139e Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 muss eine digitale Gesundheitsanwendung die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten. Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) definiert derzeit abschließend die von digitalen Gesundheitsanwendungen zu erfüllenden Anforderungen an die Datensicherheit. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erfolgt durch eine Selbsterklärung des Herstellers.

Neben den Vorgaben der DiGAV hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine technische Richtlinie (TR 03161) erarbeitet und darin Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen definiert. Die Erfüllung der Anforderungen der technischen Richtlinie ist dabei keine Voraussetzung für die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung, da maßgeblich hierfür ausschließlich die Vorgaben der DiGAV sind. Einer parallelen Anwendung beider Regelwerke steht zudem entgegen, dass die Regelungen der technischen Richtlinie die besonderen Eigenschaften digitaler Gesundheitsanwendungen nur unvollständig erfassen.

Um die beständige Aktualisierung der Datensicherheitsanforderungen im Hinblick auf den im Wandel begriffenen Stand der Technik zu gewährleisten und gleichzeitig die Bedürfnisse und Eigenschaften digitaler Gesundheitsanwendungen bei den Festlegungen vollumfänglich berücksichtigen zu können, werden diese zukünftig vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeinsam und im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit getroffen. Eine Aktualisierung der Anforderungen soll dabei in der Regel im Jahresrhythmus erfolgen. Sollten bisher unbekannte Bedrohungs- und Angriffsszenarien unterjährig bekanntwerden, kann ausnahmsweise eine kurzfristige Aktualisierung geboten sein.

Die Festlegungen sind so zu gestalten, dass auch Verfahren zum Umgang mit Fremdsoftware und Bibliotheken berücksichtigt werden. Die Festlegungen können Grundlage eines beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einzurichtenden Zertifizierungsverfahrens sein und die Selbsterklärung nach DiGAV perspektivisch ersetzen. Dabei gilt es Prozesse zu definieren, die die Datensicherheit umfassend gewährleisten, zugleich aber auch der kleinteiligen Anbieterstruktur und der begrenzten finanziellen Leistungsfähigkeit der Hersteller Rechnung tragen. Bis entsprechende Nachweise in Form von Zertifikaten vorliegen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach den Regelungen der DiGAV auch die Vorlage von Prüfberichten zu Penetrationstests oder Sicherheitsgutachten unabhängiger Dritter verlangen, die die Sicherheit der digitalen Gesundheitsanwendungen einschließlich aller Backend-Komponenten und Dienste umfassen.

### **Zu Nummer 17**

Die Regelung ermöglicht die gesetzliche Anerkennung von Mitgliedschaften derjenigen Solidargemeinschaften, die bis zum Kabinettsbeschluss dieses Entwurfs bereits bestanden haben und seitdem ununterbrochen fortgeführt wurden. Der Großteil dieser Solidargemeinschaften hat bereits jahrzehntelang vor Einführung der Pflicht zur Absicherung im Krankheitsfall ein Konzept der gemeinschaftlichen Absicherung in Krankheitsfällen gelebt, das im Einklang mit der Rechtslage stand. Für nach dem Kabinettsbeschluss gegründete Solidargemeinschaften ist eine gesetzliche Anerkennung der Mitgliedschaften hingegen generell ausgeschlossen, da an dem dual ausgestalteten Krankenversicherungssystem von gesetzlicher und privater Krankenversicherung im Grundsatz festgehalten wird. Die Errichtung einer neuen Versicherungssäule wird hierdurch ausgeschlossen.

Eine Mitgliedschaft gilt nur dann und solange als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall, wenn bzw. wie die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft unter Berücksichtigung der Vorgaben des Absatzes 3 jeweils auf ihren Antrag alle fünf Jahre gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit durch ein Gutachten belegt wird. Solidargemeinschaften müssen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit ihr Bestehen am Tage des Kabinettsbeschlusses sowie ihr ununterbrochenes Bestehen seit ihrer Gründung nachweisen sowie das Gutachten vorlegen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestätigt das Vorliegen des Gutachtens. Im Fall der Bestätigung durch das Bundesministerium für Gesundheit ist die Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft kraft Gesetzes eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall und ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch. Für Solidargemeinschaften, die keine Bestätigung des Nachweises der dauerhaften Leistungsfähigkeit beantragen, gilt § 176 nicht. Die Mitgliedschaft in diesen kann damit auch keine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall sein. Die Regelung hat keine Rückwirkung und führt daher auch nicht zu einer Rückabwicklung von Versichertenverhältnissen. Erbringt die Solidargemeinschaft nach Ablauf von fünf Jahren den Nachweis des versicherungsmathematischen Gutachtens gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit nicht erneut, entfällt die gesetzliche Anerkennung der Mitgliedschaften in dieser Solidargemeinschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und als ein mit dem Anspruch auf freie Heilfürsorge oder einer Beihilfeberechtigung vergleichbarer Anspruch im Sinne des § 193 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Versicherungsvertragsgesetzes.

Die mit dieser Regelung einhergehende Möglichkeit zur Absicherung im Krankheitsfall durch eine Mitgliedschaft in einer in § 176 Absatz 1 genannten Solidargemeinschaft können freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung oder nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 nachrangig versicherungspflichtige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sowie privat Krankenversicherte nutzen. Da die Mitgliedschaft in einer solchen Solidargemeinschaft nur als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des § 5 Absatz 1 Nummer 13 gilt, hat insbesondere eine Pflichtmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 bis 12, für die keine Befreiung erteilt wurde, weiterhin Vorrang und kann nicht durch eine Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft ersetzt werden.

Um dem bestehenden Regelungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung und insbesondere auch den Vorgaben für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung Rechnung zu tragen, ist Rechtsfolge der gesetzlichen Anerkennung von Mitgliedschaften in Solidargemeinschaften die Pflicht zur Gewährung eines vergleichbaren Schutzniveaus der Absicherung im Krankheitsfall. Unabhängig von der Frage, ob das Regelwerk, bzw. die Satzung der jeweiligen Solidargemeinschaft einen durchsetzbaren, auf Dauer gesicherten Rechtsanspruch auf Absicherung im Krankheitsfall gewährt, begründet Absatz 2 zur Sicherstellung eines sozialstaatlich gebotenen Versorgungsniveaus einen solchen gesetzlichen Anspruch der Mitglieder auf Leistungen gegen die Solidargemeinschaft. Die Solidargemeinschaft ist gegenüber Mitgliedern, deren Mitgliedschaft nach Absatz 1 als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall gilt, gesetzlich verpflichtet, Leistungen, die der Art, dem Umfang und der Höhe nach den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechen, zu erbringen bzw. zu erstatten. Die Mitgliedschaft und der damit verbundene Leistungsanspruch besteht, solange und soweit der Leistungsberechtigte nicht eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall nachweist. Eine solche anderweitige Absicherung kann – wie in § 175 Absatz 4 – auch durch einen privaten Krankheitskostenvertrag gewährleistet sein. Dieser Leistungsanspruch kann nicht zum Nachteil der Versicherten durch Satzung eingeschränkt werden. Missachtet die Solidargemeinschaft diese Leistungsverpflichtung, kann das Mitglied einen entsprechenden Erstattungsanspruch gegen die Solidargemeinschaft vor den ordentlichen Gerichten geltend machen. Damit wird eine Verantwortung der Solidargemeinschaft für ihre Mitglieder anerkannt, die gleichermaßen private Krankenversicherungsunternehmen sowie die Krankenkassen für ihre Versicherten tragen müssen. Mit dem Ausscheiden aus der Solidargemeinschaft haben die ehemaligen Mitglieder unabhängig von ihrem Lebensalter Zugang zu der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung nach den bestehenden gesetzlichen Regelungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 und des § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG).

Zum Schutz der bestehenden Krankenversicherungssysteme sind zwingend Mindestanforderungen an die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu stellen. Demzufolge wird in Absatz 3 gesetzlich vorgesehen, dass die Solidargemeinschaft ein dauerhaft tragfähiges Finanzierungskonzept zur Sicherstellung der lebenslangen Gesundheitsversorgung ihrer Mitglieder durch eine neutrale und verlässliche Begutachtung nachzuweisen hat. Dem Bundesministerium für Gesundheit kommt die Aufgabe zu, das Vorliegen eines entsprechend qualitätsgesicherten Nachweises der dauerhaften Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft zu bestätigen. Indem eine Solidargemeinschaft beim Bundesministerium für Gesundheit die Bestätigung beantragt, dass ein testiertes Gutachten mit dem Nachweis der dauerhaften Leistungsfähigkeit vorliegt, bringt sie ihren Willen zum Ausdruck, sich als Solidargemeinschaft den Regelungen des § 176 unterwerfen zu wollen.

Die Rechtswirkung des § 176 erstreckt sich über den Anwendungsbereich des § 5 Absatz 1 Nummer 13 hinaus auch auf alle anderen Rechtsvorschriften dieses Buches, die eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall voraussetzen (vgl. §§ 8 Absatz 2 Satz 4, 175 Absatz 4 Satz 4, 188 Absatz 4 Satz 2).

Durch die Regelung in Absatz 4 wird klargestellt, dass mit dem Verlust der gesetzlichen Anerkennung der Mitgliedschaft als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall die Regelungen zur Aufnahme in einer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung zur Anwendung kommen. Somit ist in diesen Fällen zu prüfen, ob das ehemalige Mitglied einer Solidargemeinschaft dem Personenkreis der gesetzlich oder privat Krankenversicherten zuzuordnen ist. Wenn keine vorrangigen Versicherungstatbestände erfüllt werden, kommen subsidiär die sogenannte Auffangversicherung nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 oder die Vorgaben zur Aufnahme in einer privaten Krankenversicherung nach § 193 Absatz 3 VVG zur Anwendung. Eine vorrangige Inanspruchnahme von Leistungen der Sozialhilfe kommt nicht in Betracht.

**Zu Nummer 18**

Die Regelung in Absatz 6 fasst den bisherigen Absatz 6 neu und ergänzt ihn. Entsprechend der bisherigen Regelung in Absatz 6 wird festgelegt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) übernimmt.

Diese Dienste ermöglichen sowohl die Zurverfügungstellung entsprechender Daten für die Behandlung der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union als auch die Zurverfügungstellung entsprechender Daten von Staatsangehörigen eines Mitgliedsstaats der Europäischen Union bei der Behandlung in Deutschland. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt dabei die mit dem Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt aufgrund ihrer Aufgaben in Verbindung mit der Telematikinfrastruktur die technischen Grundlagen der nationalen eHealth-Kontaktstelle fest. Diese Festlegungen bilden die Basis, auf der der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik werden in § 312 Absatz 1 Nummer 15 sowie in §§ 358 Absatz 7, 359 Absatz 4 und § 360 Absatz 11 Nummer 2 näher definiert. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, wurde die Betreiberrolle vor allem wegen der sich ergebenden Synergieeffekte zu dessen weiteren Aufgaben in § 219d zugewiesen.

Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Unberührt von dieser Abstimmung bleibt die grundsätzliche Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die Vorgaben der Gesellschaft für Telematik für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie deren Festlegungen zu beachten. Die Aufgaben und Abstimmungen der Gesellschaft für Telematik auf europäischer Ebene umfassen insbesondere die Mitarbeit in Arbeits-, Steuerungs- und Untergremien des eHealth-Netzwerks nach Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. März 2011, anderen europäischen Projekten und europäischen Infrastrukturarbeiten zum grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch. In diesen Arbeitsstrukturen auf europäischer Ebene finden auch Weiterentwicklungen der Spezifikationen zu austauschbaren und interoperablen Datenelementen statt.

In den §§ 358 und 360 wird festgelegt, welche Daten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zunächst ausgetauscht werden können. Dies schließt jedoch nicht aus, dass sich die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, an Modellprojekten von eHealth-Kontaktstellen oder anderen auf regionaler Ebene stattfindenden Projekten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten beteiligen können. Neu geregelt wird auch, dass die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität – wie beispielsweise die Pflege des europäischen Übersetzungsdienstes -, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch notwendig sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik getroffen werden. Zudem sollen die Festlegungen in die nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 zu errichtende Plattform aufgenommen werden, sobald diese zur Verfügung steht.

Die Neuregelungen in Absatz 7 legen mit dem 1. Juli 2023 eine konkrete Frist fest, bis wann der Aufbau der nationalen eHealth-Kontaktstelle erfolgen und ab wann deren Betrieb beginnen soll. Dies steht auch im Einklang mit den Arbeiten zur Patientenkurzakte.

Neu geregelt wird in Absatz 8 das Einwilligungserfordernis in Verbindung mit der Übermittlung der in § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 vorgesehenen elektronischen Patientenkurzakte und der in § 360 Absatz 11 Nummer 2 vorgesehenen Übermittlung von Daten nach § 360 Absatz 2 Satz 1 durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an nationale eHealth-Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Zusätzlich bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch den Versicherten, mit der er in der Behandlungssituation beim Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union die Daten technisch freigibt. Zudem wird klargestellt, dass weder die nationale eHealth-Kontaktstelle noch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Zugriff auf die Daten erhalten noch anderweitig

Kenntnis von ihnen erlangen dürfen. Dies ist durch geeignete technische Maßnahmen zu gewährleisten. Dieses Erfordernis schließt nicht den Einsatz entsprechender notwendiger automatischer technischer und semantischer Übersetzungsdienste bei der Datenverarbeitung aus.

Die Regelung in Absatz 9 übernimmt das bisher in § 219d Absatz 6 Satz 3 enthaltene geltende Recht. Hiernach kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, unbeschadet seiner datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit, die Aufgabe nach Absatz 6 Satz 1, unter Berücksichtigung der Vorgaben nach den Absätzen 7 und 8, an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 Absatz 1 übertragen.

### **Zu Nummer 19**

Bei Personen, die eine gesetzliche Rente beziehen, kann von der Krankenkasse nachträglich festgestellt werden, dass sie der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen. Sind diese Personen bisher freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert, kommt es in der Regel einerseits zu einer Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge durch die Krankenkasse sowie andererseits zu einer Nacherhebung des Versichertenanteils an den Krankenversicherungsbeiträgen aus der Rente und einer Rückforderung des nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung durch den Rentenversicherungsträger. Den nacherhobenen Versichertenanteil an den Krankenversicherungsbeiträgen aus der Rente hat der Rentenversicherungsträger mit seinem eigenen Beitragsanteil an den Gesundheitsfonds abzuführen. Für Beiträge zur sozialen Pflegeversicherung gilt nach § 60 Absatz 1 Satz 2 des Elften Buches Entsprechendes.

Die versicherten Personen haben in dieser Fallkonstellation in der Regel bereits Beiträge als freiwilliges Mitglied entrichtet, die von der Krankenkasse an den Gesundheitsfonds weitergeleitet wurden. Um den Beteiligten aufwändige und vermeidbare Prüfungen und Zahlungen im Rahmen der genannten Rechtsverhältnisse zu ersparen, sollten bereits erfolgte Beitragszahlungen im Wege der Verrechnung zur Erfüllung bestehender Forderungen aus der Pflichtmitgliedschaft herangezogen werden. Den Anspruch eines Rentenversicherungsträgers auf Erstattung eines geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung kann eine Krankenkasse mit dessen Ermächtigung nach § 28 Nummer 1 des Vierten Buches mit einem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge verrechnen. Zugrundeliegende Leistungsbescheide müssen zuvor aufgehoben werden.

Im Fall der Nacherhebung des Versichertenanteils an den nach der Rente zu bemessenden Krankenversicherungsbeiträgen sowie der Beiträge zur Pflegeversicherung war wegen der in § 255 Absatz 2 Satz 1 normierten Verpflichtung der Rentenversicherungsträger zur nachträglichen Einbehaltung der rückständigen Beiträge aus der weiterhin zu zahlenden Rente bislang unklar, ob auch hinsichtlich der rückständigen Beiträge eine Verrechnung mit den bei der Krankenkasse vorhandenen Erstattungsbeträgen zulässig ist. Um hier Klarheit zu schaffen, wird in § 255 Absatz 2 Satz 2 geregelt, dass – unbeschadet der Verpflichtung nach Satz 1 der Vorschrift – eine Verrechnung des Beitragsanspruchs gegen das Mitglied mit einem diesem von der Krankenkasse zu erstattenden Betrag zulässig ist (Verrechnung mit einem Erstattungsanspruch nach § 28 Nummer 1 des Vierten Buches). Zur Vermeidung unwirtschaftlichen Verwaltungsaufwands werden die Krankenkassen entsprechenden Verrechnungssuchen der Rentenversicherungsträger in der Regel nachzukommen haben, wenn nicht weitere rückständige Beitragsforderungen bestehen, deren Erfüllung vordringlich ist.

Die Möglichkeit der Verrechnung lässt die nach § 255 Absatz 2 Satz 1 bestehende Verpflichtung des Rentenversicherungsträgers unberührt. (Nur) in dem Umfang wie eine Verrechnung erfolgt und zur Erfüllung rückständiger Beitragsforderungen führt, ist eine nachträgliche Einbehaltung nach § 255 Absatz 2 Satz 1 nicht mehr erforderlich.

In Anlehnung an die Frist in § 87 Absatz 1 Satz 1 des Zehnten Buches haben die Krankenkasse und der zuständige Rentenversicherungsträger innerhalb von zwei Monaten nach Information des Rentenversicherungsträgers über den krankenversicherungsrechtlichen Statuswechsel durch die Krankenkasse zu klären, ob die Erfüllung des Anspruchs auf Erstattung der als freiwilliges Mitglied entrichteten Beiträge ganz oder teilweise durch Verrechnung mit Ansprüchen des Rentenversicherungsträgers auf Einbehalt rückständiger Beiträge und bzw. oder auf Erstattung eines nach § 106 des Sechsten Buches geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung vorgenommen wird. In der Regelung wird das Wort „oder“ verwendet damit sich ihr Anwendungsbereich auch auf Fälle erstreckt, in denen ausnahmsweise nur einer der beiden Ansprüche verrechnet wird. Zur Klärung bedarf es insbesondere Feststellungen der beteiligten Sozialversicherungsträger darüber, ob und in welcher Höhe auf der einen Seite ein zu erstattender Betrag und auf der anderen Seite Ansprüche auf nachzuerhebende Beiträge und auf Erstattung eines

geleisteten Zuschusses zur Krankenversicherung bestehen. Darüber hinaus sind entsprechende Verrechnungsersuchen durch den Rentenversicherungsträger an die Krankenkasse zu richten. Die Erstattung muss der Krankenkasse auch im Übrigen möglich sein, so dass etwa ein zu Grunde liegender Beitragsbescheid beseitigt worden sein und die Höhe der Erstattung feststehen muss. Entsprechend § 87 Absatz 1 Satz 1 des Zehnten Buches hat die Krankenkasse bis zum Ablauf der Frist gegenüber dem Anspruch des Mitglieds auf Erstattung ein Zurückbehaltungsrecht.

#### **Zu Nummer 20**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung. Der aufgehobene Satz diente als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten der Regelung des § 291 Absatz 2 Satz 6 am 1. November 2016. Durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020 wurde der Regelungsinhalt des § 291 Absatz 2 Satz 6 in § 291a Absatz 2 Nummer 11 verschoben.

#### **Zu Nummer 21**

##### **Zu Buchstabe a**

Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig neben dem Zweck der Authentisierung der Versicherten ausschließlich als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten mit Ausnahme der Daten nach § 291a. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten, die vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wurden, ist nicht erforderlich. Sie bleiben weiter nutzbar.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Streichung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages ist erforderlich, um die Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte durch neue und sichere Verfahren zu ermöglichen.

##### **Zu Buchstabe c**

Versicherte erhalten das Recht, dass ihre Krankenkasse ihnen auf Verlangen spätestens zum 1. Januar 2023 ergänzend zur digitalen Identität, die mit der elektronischen Gesundheitskarte verbunden ist, eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist. Diese digitale Identität soll grundsätzlich in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte nach § 291a Absatz 1 als Versicherungsnachweis eingesetzt werden können.

Solche digitalen Identitäten können beispielsweise auch der Authentisierung der Versicherten für Anwendungen im Gesundheitswesen dienen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind. So könnten die Versicherten sich mittels einer solchen digitalen Identität für die Nutzung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) oder eines Videosprechstundendienstes authentisieren. Voraussetzung ist allerdings, dass die digitale Identität die Anforderungen des jeweiligen Anwendungsfalls an die Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der digitalen Identität erfüllt. Satz 2 stellt sicher, dass digitale Identitäten nach Satz 1 grundsätzlich auch in Verbindung mit Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach dem Fünften Abschnitt des Elften Kapitels genutzt werden können.

Durch die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit der digitalen Identitäten nach Satz 3 durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik wird zudem gewährleistet, dass die digitalen Identitäten grundsätzlich auch den Anforderungen an eine sichere Nutzung von Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur genügen. Die weitergehende Sicherheit des Einsatzes der digitalen Identität nach Satz 1 in digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen außerhalb der Telematikinfrastruktur und insbesondere der damit verbundenen Authentisierungsmechanismen liegt in der Verantwortung der Betreiber der jeweiligen Anwendungen und wird hier nicht gesondert geregelt. Hierfür gelten die allgemeinen gesetzlichen Grundlagen.

#### **Zu Nummer 22**

Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten, die nicht dem Versicherungsnachweis dienen. Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten ist nicht

erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Zusätzlich wird klargestellt, dass der Versicherungsnachweis künftig auch durch eine entsprechende digitale Identität, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist, erbracht werden kann.

### **Zu Nummer 23**

#### **Zu Buchstabe a und b**

Die Änderungen erfolgen im Zuge der vorgesehenen Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speicherort von Daten mit Ausnahme der Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Die elektronische Gesundheitskarte soll künftig als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Karten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Ab dem 1. Januar 2023 erfolgt die Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkassen nur noch durch einen elektronischen Abruf der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten nach § 291a. Der elektronische Abruf der Daten nach § 291a kann sowohl unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte als auch auf Basis der digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 durchgeführt werden. Die auch weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichernden Daten nach § 291a sollen eine Verfügbarkeit der Versichertenstammdaten in den Fällen ermöglichen, in denen der elektronische Abruf der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

#### **Zu Buchstabe c**

Absatz 5 Satz 3 wird aufgehoben, weil der Ausnahmetatbestand wegen Ablaufs der Frist nicht mehr einschlägig ist.

#### **Zu Buchstabe d**

Mit Absatz 7 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die in den Absätzen 1 und 2 sowie in § 291 Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 7 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

### **Zu Nummer 24**

#### **Zu Buchstabe a**

Eine Weiternutzung der Karte nach einem Wechsel der Krankenkasse erfolgt in der Praxis nicht, so dass die Regelung entfallen kann.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **Zu Nummer 25**

Mit der Regelung wird die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, die das bundeseinheitliche Verzeichnis über die Apotheken nach Satz 1 führt, verpflichtet, das Verzeichnis auch der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellen und ihr Änderungen des Verzeichnisses mitzuteilen. Darüber hinaus wird die Verarbeitungsbefugnis der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der im Verzeichnis enthaltenen Angaben auf den Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen (SMC-B) nach § 340 Absatz 4 beschränkt.

### **Zu Nummer 26**

Mit dieser Regelungsergänzung wird die Nutzung der Telematikinfrastruktur als Möglichkeit für die elektronische Übertragung der Abrechnung ärztlicher Leistungen aufgezeigt. Die konkrete Ausgestaltung der Nutzung, zum Beispiel mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 für die Übertragung der Leistungsabrechnung, obliegt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

### **Zu Nummer 27**

Die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen ist für eine sachgerechte Leistungsabbildung in den stationären Vergütungssystemen erforderlich. Beispielsweise werden zur Therapie seltener Erkrankungen oft neu entwickelte, teure Medikamente eingesetzt. Bislang sind aber nur etwa 500 der mehr als 6.000 seltenen Erkrankungen mit der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), spezifisch kodierbar. Die meisten seltenen Erkrankungen sind

einem unspezifischen ICD-10-GM-Kode zugeordnet und können daher nicht eindeutig kodiert werden. Die Auswahl der betreffenden Codes erfolgt zudem unter den Anwenderinnen und Anwendern uneinheitlich.

Die Kodierung seltener Erkrankungen erfordert neben der Angabe der Schlüsselnummer der ICD-10-GM die Angabe der Kennnummer der internationalen Klassifikation Orphanet, die eine eindeutige und international vergleichbare Kodierung seltener Erkrankungen ermöglicht. Orphanet-Kennnummern sind in der Ergänzungsdatei Alpha-ID-SE zur ICD-10-GM den seltenen Erkrankungen zugeordnet und jeweils mit den dazugehörigen Schlüsselnummern der ICD-10-GM verknüpft. Dadurch wird auch eine deutschlandweit einheitliche Verwendung der ICD-10-GM im Bereich der seltenen Erkrankungen sichergestellt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die Alpha-ID-SE bereits seit der Version 2015. Zentren für seltene Erkrankungen haben nach § 1 Absatz 3 Nummer 1 Satz 3 der Anlage 1 zu dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 (Zentrums-Regelungen) vom 5. Dezember 2019, Alpha-ID-SE und Orphanet-Kennnummer zusätzlich zur ICD-10-GM anzugeben, sofern sie für die zu kodierende Erkrankung vorliegen. Die Anwendung der Alpha-ID-SE ist insofern bereits erprobt und hat sich in der Praxis als aufwandsarm dargestellt.

Es ist geplant, mit der Bekanntmachung des Zeitpunkts der Inkraftsetzung der ICD-10-GM im Bundesanzeiger nach § 301 Absatz 2 Satz 4 für die Anwendung der ICD-10-GM für das Jahr 2022 zu bestimmen, dass zur Spezifizierung der Diagnoseangaben in Bezug auf das Vorliegen einer seltenen Erkrankung in der stationären Versorgung ab dem Jahr 2022 die Schlüsselnummer der ICD-10-GM und zusätzlich eine Orphanet-Kennnummer anhand der Alpha-ID-SE anzugeben sind, sofern sie für die zu kodierende Erkrankung vorliegen.

Die Änderung ermöglicht, dass die Alpha-ID-SE als Bestandteil der ICD-10-GM festgelegt werden kann. Nach der entsprechenden Bekanntmachung ist die Orphanet-Kennnummer Teil der bei Diagnoseangaben z.B. nach § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 7 oder nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe f des Krankenhausentgeltgesetzes zu übermittelnden Informationen, wodurch die spezifische Kodierung seltener Erkrankungen möglich wird. Dadurch stehen valide Daten zur Verfügung, mit denen der Zusatzaufwand bei der Behandlung bestimmter seltener Erkrankungen besser abgebildet und sachgerechter den pauschalierenden Entgelten zugeordnet werden kann.

Hinzu kommt, dass damit perspektivisch auch die Patientenversorgung in diesem wichtigen Bereich verbessert werden könnte, da diese Abrechnungsdaten über das System der Datentransparenz oder in Forschungsprojekten nach § 75 des Zehnten Buches auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

#### **Zu Nummer 28**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des § 134a Absatz 6, der früher Absatz 5 war.

#### **Zu Nummer 29**

Die Verarbeitungsvorgänge in der dezentralen Infrastruktur werden konkretisiert.

#### **Zu Nummer 30**

Die Neufassung von Absatz 1 dient im Zusammenhang mit der Neufassung des § 306 Absatz 2 Nummer 1 der Klarstellung, dass die Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur nicht nur für die Zwecke der Authentifizierung und sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur genutzt werden, sondern auch für den Zweck der elektronischen Signatur sowie zur Ver- und Entschlüsselung von Daten.

Für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 ist gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) (DSGVO) die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung dann erforderlich, wenn die Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat.

Auch wenn die Verarbeitung in kleineren Praxen nicht als umfangreich im Sinne von Artikel 35 Absatz 3 Buchstabe b DSGVO anzusehen sein sollte (vgl. Erwägungsgrund 91 Satz 4 und 5 DSGVO), soll insgesamt im Interesse der Rechtssicherheit von der in Artikel 35 Absatz 10 DSGVO vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht werden. Die Vorschrift erlaubt unter engen Voraussetzungen, dass für bestimmte Verarbeitungsvorgänge bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt wird. Hierdurch soll vor allem eine Reduzierung des Bürokratieaufwandes erzielt werden.

Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit dieses Ausnahmetatbestandes sind vorliegend gegeben. Denn die konkrete Verarbeitung durch die Leistungserbringer (insbesondere die Verarbeitungsvorgänge nach den §§ 31a Absatz 3 Satz 3 und Satz 5, 291a, 291b, 306 Absatz 2 Nummer 1, 307 Absatz 1 Satz 1, 308 Absatz 1 Satz 1, 337 Absatz 2 Satz 2, 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe c, 352, 357 Absatz 1, 358 Absatz 2 und Absatz 3, 359 Absatz 1 und 360) erfolgt aufgrund ihrer rechtlichen Verpflichtungen nach diesem Buch (vgl. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO). Dabei werden die Mittel der Datenverarbeitung selbst bereicherspezifisch gesetzlich festgelegt. Als Folge einer bereits im Zusammenhang mit dem Erlass der Rechtsvorschriften durchgeführten Datenschutz-Folgenabschätzung hat der Verantwortliche vor Beginn der Verarbeitung auch dann keine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen, wenn mit der Verarbeitung ein voraussichtlich hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen verbunden ist. Das heißt vorliegend, dass die Leistungserbringer als Verantwortliche im Sinne von Absatz 1 Satz 1 hinsichtlich der standardmäßig in den Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur durchgeführten Verarbeitungsvorgänge von ihrer Pflicht zur Durchführung einer eigenen Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 1 bis 7 DSGVO befreit sind. Die Pflicht der Leistungserbringer zum Ergreifen von Maßnahmen, die sich aus der Datenschutz-Folgenabschätzung ergeben, bleibt unberührt.

Die Datenschutz-Folgenabschätzung ergibt sich aus der diesem Gesetz angefügten Anlage.

Darüber hinaus erfolgt in Absatz 1 Satz 4 die Befreiung von der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten. Die Leistungserbringer sollen nicht allein aufgrund der Datenverarbeitung in der dezentralen Infrastruktur, für die in der Anlage eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt wird, verpflichtet sein, einen Datenschutzbeauftragten zu benennen.

Gemäß § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ist eine Datenschutzbeauftragte oder ein Datenschutzbeauftragter zu benennen, wenn der Verantwortliche Verarbeitungen vornimmt, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO unterliegen. Ziel der in der Anlage enthaltenen Datenschutz-Folgenabschätzung ist eine Reduzierung der bürokratischen Pflichten der Leistungserbringer mit Blick auf den Datenschutz im Bereich der dezentralen Infrastruktur und eine diesbezügliche Entlastung der Leistungserbringer. Um eine tatsächliche Entlastung in diesem Bereich zu erreichen, ist es erforderlich, die Leistungserbringer auch von der Pflicht des § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative BDSG zu befreien.

Indem die DSGVO selbst in Artikel 37 keine dem § 38 Absatz 1 Satz 2 1. Alternative BDSG entsprechende Pflicht normiert, trifft das Unionsrecht die Wertung, dass im Falle von Verarbeitungsvorgängen, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung unterliegen, die Gewährleistung eines ausreichenden Datenschutzes nicht zwingend die Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten voraussetzt. Auch aus Sicht des nationalen Rechts ist die Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten hier aufgrund der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 DSGVO nicht erforderlich, da der Gesetzgeber in der Anlage die zur Eindämmung von Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen erforderlichen Maßnahmen im Bereich der dezentralen Infrastruktur so präzise vorgibt, dass die Leistungserbringer auch ohne die Beratung und Überwachung durch einen Datenschutzbeauftragten in der Lage sind, diese umzusetzen, so dass dem Schutz sensibler Daten hinreichend Rechnung getragen wird.

Eine etwaige Pflicht zur Benennung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten aufgrund von Artikel 37 DSGVO oder anderer Tatbestände des § 38 Absatz 1 BDSG bleibt unberührt.

### **Zu Nummer 31**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung erweitert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der Übernahme von Betriebsaufgaben unter besonderen Voraussetzungen. Bezüglich der Einzelheiten wird auf die Begründung zur Neuregelung des § 323 Absatz 2 Satz 3 verwiesen.

**Zu Buchstabe b**

Die Streichung in Absatz 6 Satz 7 und 8 ist eine Folgeänderung zu der neu in § 331 Absatz 6 geregelten Pauschalvergütung.

**Zu Nummer 32****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa, dd und ff**

Die Anpassungen dienen zum einen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt. Zum anderen erfolgt eine rechtsförmliche Angleichung an die in § 360 geänderte Bezeichnung „vertragsärztliche elektronische Verordnungen“.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Neuformulierung werden die Angaben definiert, die den Versicherten als sogenannte Dispensierinformationen einer elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Hierzu gehören sowohl Informationen zur elektronischen Verordnung sowie Informationen zu den auf deren Grundlage abgegebenen Arzneimitteln, deren Chargennummern, Dosierangaben, Hinweise zur Anwendung sowie weitere Informationen, die dem Versicherten im Zusammenhang mit seiner elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Die Grundlage zu Angaben zur elektronischen Verordnung bilden die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik, die sie im Rahmen der Spezifikationen zu Absatz 1 Nummer 1 und 2 festgelegt hat. Werden Versicherten Verordnungs- oder Dispensierinformationen im Rahmen der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, so dürfen diese Daten nicht die digitale Signatur der Leistungserbringer enthalten.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Neuregelung in Nummer 4 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik mit der Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes für die Kommunikation zwischen Leistungserbringern beauftragt wird.

Die Gesellschaft für Telematik soll nach der Regelung in Nummer 5 die Voraussetzungen dafür schaffen, dass es zukünftig auch nur mit der elektronischen Gesundheitskarte oder der adäquaten digitalen Identität möglich sein wird, auf elektronische Verordnungen in der Apotheke zuzugreifen. Dies führt zu einem erhöhten Komfort, falls Versicherte sehr viele Verordnungen einlösen müssen oder der 2D-Code der Verordnung nicht lesbar ist.

Mit der Neuregelung in Nummer 6 wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches anzubieten und durchzuführen. Durch das neue Verfahren wird ermöglicht, dass Anbieter von speziellen digitalen Anwendungen zur Beratung im Pflegebereich hierfür eine Berechtigung erhalten können.

Mit der Regelung in Nummer 7 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, bis zum 1. April 2022 die Voraussetzungen für die Einführung von sicheren, interoperablen und nicht kartengebundenen digitalen Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen. Die digitalen Identitäten sollen dabei auch für Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden können, die sich außerhalb der Telematikinfrastruktur befinden.

Die Neuregelung in Nummer 8 sieht vor, dass die Kommunikation über den Messaging-Dienst auch für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen genutzt werden kann. Für die Nutzung des Messaging-Dienstes der Versicherten darf kein neues Verzeichnis der Versicherten aufgebaut werden. Stattdessen kann beispielsweise ein Pseudonym der Krankenversicherungsnummer verwendet werden. Die Schnittstelle muss insbesondere das ePA-Frontend des Versicherten, das heißt die ePA-App, und die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte an stationären Endgeräten, unterstützen.

Bei der Nutzung des Messaging-Dienstes zwischen Leistungserbringern und Versicherten kann der Leistungserbringer festlegen, dass eine Kommunikation mit Versicherten immer vom ihm selbst initiiert werden muss. Es besteht keine Rechtspflicht zur Nutzung für den Leistungserbringer.

Die unterschiedlichen Größen und Anforderungen der Leistungserbringerinstitutionen bringen entsprechend unterschiedliche Bedarfe für den Zugang zur Telematikinfrastruktur mit sich. Daher wird mit dem Auftrag in Nummer 9 die Voraussetzung für eine wirtschaftliche Lösung für den Anschluss weiterer Leistungserbringerinstitutionen geschaffen („Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst“). Der Auftrag an die Gesellschaft für Telematik umfasst dabei sowohl stationäre als auch mobile Zugangsmöglichkeiten. Damit wird sichergestellt, dass auch ambulant tätige Leistungserbringer, wie z.B. ambulante Pflegedienste, die Möglichkeit erhalten, von ihrem jeweiligen Einsatzort Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Zur Verbesserung der Hygiene in Bezug auf die Nutzung der stationären Kartenterminals in der Arztpraxis und auch in Bezug auf den Komfort bei der Durchführung der Authentifizierung der Versicherten in der Arztpraxis wird mit Nummer 10 das kontaktlose Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte in der Arztpraxis ermöglicht. Dies schafft zudem die Basis für mögliche zukünftige Anwendungsfälle, z.B. das Einlesen einer digitalen Identität des Versicherten durch Nutzung eines mobilen Endgerätes mit kontaktloser Schnittstelle.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher für medizinische Daten genutzt werden, sondern nur noch Daten enthalten, die als Versicherungsnachweis der Versicherten dienen. Eine Anwendung, für die die elektronische Gesundheitskarte selbst derzeit als Datenspeicher dient, ist neben den Notfalldaten auch der elektronische Medikationsplan, der künftig zu einer eigenen Online-Anwendung im Rahmen der Telematikinfrastruktur überführt werden soll, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Die Gesellschaft für Telematik wird mit der Regelung in Nummer 12 beauftragt, hierfür bis zum 1. Januar 2023 die Voraussetzungen zu schaffen. Dabei sind auch Verfahren festzulegen, die mit Einwilligung des Versicherten eine Nutzung des elektronischen Medikationsplans gemäß § 359 Absatz 2 ermöglichen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen elektronischen Gesundheitskarten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar. Versicherte sollen für einen Zugriff auf ihren elektronischen Medikationsplan die ePA-App, die ihnen von der Krankenkasse für die Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte anzubieten ist, nutzen können. Die App soll auch dann für den Zugriff des Versicherten auf den elektronischen Medikationsplan genutzt werden können, wenn der Versicherte darüber hinaus keine elektronische Patientenakte nutzen möchte.

Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 13 beauftragt, bis zum 1. Januar 2023 die erforderlichen Maßnahmen zur Ermöglichung der elektronischen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen.

### **Zu Doppelbuchstabe gg**

Die Einfügung in Nummer 15 erfolgt zur Konkretisierung der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit § 219d Absatz 6 und zur Betonung der Notwendigkeit der Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Mit Nummer 16 wird sichergestellt, dass die sicheren Übermittlungsverfahren um zusätzliche Funktionen erweitert werden, um den Kommunikationsbedürfnissen in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung umfassend gerecht werden zu können. Die sicheren Übermittlungsverfahren werden durch die vorgesehenen Regelungen daher zum zentralen sicheren Kommunikationsdienst aufgewertet. Die neuen Funktionalitäten umfassen dabei die Möglichkeit der Übertragung von Text, Dateien, Bild und Ton sowie die Schaffung der Möglichkeit von Videokommunikation. Dabei sollen die sicheren Übermittlungsverfahren die Kommunikation zwischen

- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Leistungserbringern oder Leistungserbringerinstitutionen,
- Leistungserbringern untereinander,
- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung, sowie
- Versicherten (oder deren Vertretern) untereinander ausschließlich zum Austausch von Informationen nach § 360 Absatz 12

unterstützen.

Mit der vorgesehenen Aufwertung der sicheren Übermittlungsverfahren wird auch der Forderung nach der Einführung von Diensten zum „Instant-Messaging“ in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen, die den Schutz der Gesundheitsdaten zuverlässig ermöglichen. Insbesondere der Austausch von Sofortnachrichten, sowohl zwischen Beschäftigten im Gesundheitswesen untereinander als auch zwischen Beschäftigten im Gesundheitswesen und Versicherten bzw. Patientinnen und Patienten, ist von großem Vorteil, da er ortsunabhängige (mobile) Kommunikation ermöglicht. Darüber hinaus ermöglicht der Austausch von Kurznachrichten zwischen Leistungserbringern die direkte, gleichwohl asynchrone Ansprache eines Kommunikationspartners (z.B. von Ärztinnen und Ärzten untereinander oder von Pflegekräften), die auf anderen Wegen nur mit hohem Aufwand etabliert werden kann und aus diesem Grund oft gänzlich unterbleibt. Die Nutzung entsprechender Verfahren ermöglicht eine erhebliche Verbesserung der Kommunikation zur Abstimmung patienten- und versorgungsbezogener Belange sowohl zwischen Leistungserbringern als auch zwischen Leistungserbringern und Versicherten.

Dabei gilt es, aus Gründen der Datensicherheit und des Datenschutzes einen einheitlichen und sicheren Standard für Nachrichten-Versanddienste für das Gesundheitswesen zu etablieren. Zugleich werden die großen Vorteile von „Instant Messaging“ als moderne Kommunikationslösung durch die sicheren Übermittlungsverfahren für das Gesundheitswesen erschlossen.

Soweit den Leistungserbringern für die Nutzung des Dienstes zusätzliche Aufwände entstehen, obliegt es den jeweiligen Vertragspartnern, eine angemessene Vergütung zu gewährleisten.

Um die Telematikinfrastruktur ab dem 1. Juli 2026 auch für die elektronische Übermittlung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 17 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben bis zum 1. Juli 2024 beauftragt.

### **Zu Buchstabe b**

Krankenkassen haben kein eigenes Zugriffsrecht auf elektronische Verordnungen. Damit elektronisch ausgestellte und über die Telematikinfrastruktur übermittelte Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, von außerklinischer Intensivpflege, von Soziotherapien oder auch von Heilmitteln und Hilfsmitteln, deren Inanspruchnahme in Teilen einer Bewilligung durch die Krankenkasse bedarf, vom Versicherten medienbruchfrei, zügig elektronisch bei der Krankenkasse vorgelegt werden können, wird die Gesellschaft für Telematik in Absatz 7 beauftragt, auch hierfür die jeweiligen Voraussetzungen zu schaffen. Hierbei sind auch Verfahren vorzusehen, die es Versicherten, die keine digitalen Verfahren nutzen, ermöglichen, Daten ihrer elektronischen Verordnungen papierbasiert der Krankenkasse zur Bewilligung vorzulegen. Beispielsweise kann hierzu der Ausdruck in Papierform mit den Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung, für den sich Versicherte bei der Übermittlung ihrer elektronischen Verordnung entscheiden können, mit den entsprechend erforderlichen, aufgedruckten Informationen auch für eine papierbasierte Vorlage bei der Krankenkasse zur Einholung der Bewilligung genutzt werden.

Die Gesellschaft für Telematik hat nach Absatz 8 für alle Heilmittelerbringer, für die das nicht bereits geschehen ist, und für alle Hilfsmittelerbringer die Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur und für die Ausübung ihrer Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte und die elektronische Verordnung zu schaffen.

Die Gesellschaft für Telematik wird in Absatz 9 verpflichtet, für die Anwendungen nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren sowie kontinuierlich eine aktuelle Liste mit den bestätigten Anwendungen zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung hat barrierefrei zu erfolgen (§ 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes).

### **Zu Nummer 33**

Die Nutzung der Telematikinfrastruktur setzt die Aufnahme in den Verzeichnisdienst voraus. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Daten aller Nutzer in den Verzeichnisdienst aufzunehmen sind. Dies betrifft zum Beispiel auch ausschließlich privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, ohne zur Teilnahme an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassen zu sein. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur ist dabei jedem möglich, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt, insbesondere den elektronischen Heilberufsausweis.

**Zu Nummer 34****Zu Buchstabe a**

Der zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlende jährliche Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung wird ab dem 1. Januar 2022 auf einen Betrag in Höhe von 1,50 Euro angepasst. Dies dient zum einen dem Inflationsausgleich des seit dem Jahr 2007 feststehenden Betrages. Zum anderen hat in den letzten Jahren die Digitalisierung des Gesundheitswesens zusehends an Geschwindigkeit aufgenommen. Mehrere Gesetze wie zum Beispiel das Digitale-Versorgung-Gesetz und zuletzt das Patientendaten-Schutz-Gesetz haben der Gesellschaft für Telematik dazu neue Aufgaben zugewiesen, die in angemessener Zeit umzusetzen sind, damit der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung entscheidend vorangebracht werden kann. Die Digitalisierung muss in der Versorgung spürbar werden, damit das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft ausgerichtet werden kann. Hier kommt der Gesellschaft für Telematik eine entscheidende Rolle zu. Zur Sicherstellung von ausreichenden Ressourcen für diesen Transformationsprozess benötigt die Gesellschaft für Telematik Planungssicherheit. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt dabei im Rahmen seiner Aufgaben als beteiligungsführende Stelle des Bundes bei der Haushaltsaufstellung der Gesellschaft für Telematik die Einhaltung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit sicher.

**Zu Buchstabe b**

Die Streichung des Verweises in Absatz 2 Satz 2 dient der Rechtsbereinigung. Mit dem Verweis sollte sichergestellt werden, dass die Ausgaben der Gesellschaft für Telematik nicht in die Verwaltungskostenbudgetierung einbezogen werden. Da die Verwaltungskostenbudgetierung nicht mehr existiert, ist der Verweis gegenstandslos.

**Zu Nummer 35**

Um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik ausnahmsweise als Anbieter für bestimmte Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auftreten kann. Dies betrifft zentrale Dienste oder Komponenten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die nur einmal vorhanden sind, wenn sie für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind. Die Ausnahmeregelung ist somit auf eine sehr geringe Anzahl der zentralen Dienste und Komponenten beschränkt. Wenn die Gesellschaft für Telematik als Anbieter auftritt, werden die Teilleistungen grundsätzlich gemäß Vergaberecht ausgeschrieben. Nur im Ausnahmefall kann die Gesellschaft für Telematik selbst Teilleistungen erbringen.

**Zu Nummer 36****Zu Buchstabe a**

Die bereits bestehende Regelung der Zulassung von Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur wird um die Möglichkeit der Zulassung von Herstellern ergänzt. Dabei muss die Gesellschaft für Telematik sicherstellen, dass nur Hersteller von barrierefreien Komponenten und Diensten zugelassen werden. Durch dieses neue Verfahren lässt sich bei neuen Zulassungen von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufbauen. Zulassungsanträge können schneller und bei Teilaktualisierungen oder Sicherheitsupdates stark vereinfacht werden oder ganz entfallen. Dies hat zur Folge, dass Hersteller zukünftig mehr Verantwortung für die von ihnen veröffentlichten Produkte erhalten werden.

**Zu Buchstabe b**

Die Veröffentlichungspflichten der Gesellschaft für Telematik werden um die Liste der zugelassenen Hersteller von Komponenten und Diensten erweitert.

**Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der neu in § 331 Absatz 6 geregelten Pauschalvergütung.

**Zu Nummer 37****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der in § 331 Absatz 6 neu geregelten pauschalen Erstattung.

**Zu Buchstabe b**

Die Telematikinfrastruktur dient der sicheren Vernetzung der Leistungserbringer. Um den Mehrwert in der Versorgung erlebbar zu machen und im Bereich der Telekonsilien Anreize für eine Nutzung der Telematikinfrastruktur für technische Verfahren zu Telekonsilien zu schaffen, entfallen die Entgelte der Gesellschaft für Telematik für die Durchführung von Bestätigungsverfahren.

**Zu Nummer 38**

§ 331 war durch Artikel 5 Nummer 12 des Siebten Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches vom 12. Juni 2020 (BGBl. I S. 1248) mit Wirkung vom 1. Juli 2020 angefügt worden. Die Norm bildete zu diesem Zeitpunkt die letzte Norm des Fünften Buches. Durch die Einfügung zweier neuer Kapitel (Elftes Kapitel, §§ 306 bis 383, und Zwölftes Kapitel, §§ 384 bis 393) sowie durch das Aufrücken des bisherigen Elften, Zwölften und Dreizehnten Kapitels (nunmehr Dreizehntes, Vierzehntes und Fünfzehntes Kapitel) durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) ist § 331 an dieser Stelle nun doppelt belegt. Die bisherige Norm wird an dieser Zählstelle aufgehoben und neu an das Ende des Fünfzehnten Kapitels angefügt.

**Zu Nummer 39****Zu Buchstabe a**

Um die Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nach Absatz 1 durchführen zu können, benötigt die Gesellschaft für Telematik Zugriff auf das Produktivsystem der Telematikinfrastruktur. Ein Zugriff auf das Produktivsystem der Telematikinfrastruktur ist wiederum nur mit den im Elften Kapitel vorgesehenen Identifikations- und Authentifizierungsmitteln möglich, so dass dafür entsprechende Zugriffskarten bzw. digitale Identitäten für Prüfnutzer der Gesellschaft für Telematik notwendig sind.

Höchstens sieben zu diesem Zweck ausgewählte Mitarbeitende der Gesellschaft für Telematik sind berechtigt, auf die Identifikations- und Authentifizierungsmittel der eigens zu diesem Zweck erzeugten Prüfnutzer zuzugreifen. Diese ausgewählten Mitarbeitenden sind einer Sicherheitsüberprüfung nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz zu unterziehen. Die Prüfnutzeridentitäten werden für alle Rollen in der Telematikinfrastruktur (derzeit Versicherter, Leistungserbringer, Institut) erzeugt und bereitgestellt, so dass alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 genutzt werden können. Dabei müssen Prüfnutzeridentitäten eindeutig als solche gekennzeichnet sein.

Alle Zugriffe sind durch die Gesellschaft für Telematik lückenlos zu protokollieren. Die Protokolle sind der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorzulegen. Die notwendigen Karten und digitalen Identitäten sind durch die insoweit vorgesehenen Stellen gegen Kostenerstattung der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

**Zu Buchstabe b**

Um eine kontinuierliche Begleitung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, wird die Kostenerstattung umgestellt. Die Gesellschaft für Telematik erstattet pauschal aus ihrem Haushalt die Personalkosten von zehn Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern (fünf gehobener Dienst, fünf höherer Dienst). Die Kosten sind entsprechend den Personalkostensätzen der Bundesverwaltung für die Berechnung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung in der jeweils aktuellen Fassung abzurechnen. Damit sind die Aufwände des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik im Rahmen seiner Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel mit Ausnahme der Kosten für die Beauftragung Dritter abgegolten. Diese werden durch die Gesellschaft für Telematik in der Höhe der tatsächlich beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anfallenden Kosten erstattet.

**Zu Nummer 40**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in § 331 Absatz 6 neu geregelten pauschalen Erstattung.

**Zu Nummer 41****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) können ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden. Bisher sehen die gesetzlichen Regelungen für die gesetzlich Versicherten auch die Möglichkeit vor, dass diese selbstständig Erklärungen zur Organspende in elektronischer Form verfassen und auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speichern können. Genau wie beim Organspendeausweis in Papierform, der die Unterschrift des Erklärenden enthält, sind auch bei der elektronischen Form Verfahren erforderlich, die sicherstellen, dass es sich um authentische, von den Versicherten stammende Erklärungen handelt. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Versicherten jederzeit ohne die Mitwirkung Dritter ihre Erklärung ändern oder auch löschen können. Für die Speicherung einer rechtskonformen elektronischen Organspendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte sind dabei u. a. insbesondere ein eGK-fähiges Kartenlesegerät sowie eine Signaturkarte, die eine Card-to-Card-Authentisierung und die qualifizierte digitale Signatur der Versicherten ermöglicht, Voraussetzung. Allerdings hat sich die Umsetzung dieser Voraussetzungen, auch aufgrund der sehr geringen Verbreitung der qualifizierten digitalen Signatur, als technisch zu komplex und zumindest bis Mitte 2022 als bundesweit flächendeckend nicht umsetzbar erwiesen. Am 1. März 2022 tritt das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende in Kraft, das die Möglichkeit der Speicherung der elektronischen Erklärung in einem bundesweiten Online-Organspende-Register, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu errichten ist, vorsieht. Die hierzu parallele Umsetzung der Speicherung weiterer elektronischer Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte ist nicht sinnvoll und birgt die Gefahr, dass ggf. zwei inhaltlich unterschiedliche Erklärungen des Versicherten vorliegen. Zudem werden, anders als beim Online-Register, mit der elektronischen Gesundheitskarte nur die Erklärungen der gesetzlich Versicherten erfasst. Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber aufgrund der beschriebenen, vielfältigen komplexen Umsetzungsvoraussetzungen bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird daher gestrichen. Künftig soll die elektronische Gesundheitskarte ausschließlich die Daten enthalten, die als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen.

**Zu Doppelbuchstabe bb und Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt.

**Zu Buchstabe b**

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Sie löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakten innerhalb von Europa, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet. Zusätzlich sollen ab Januar 2023 auch die bislang ebenfalls auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Hinweise des Versicherten auf ggf. vorhandene Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder eine papierbasierte Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden. Art und Umfang der in den Hinweisen gespeicherten Informationen bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

**Zu Nummer 42**

Die Regelungsänderungen sind zum einen Folgeänderungen im Zuge der Überführung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu einer eigenständigen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Zum anderen beruhen sie auf der Einführung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, auf die Versicherte dann auch selbstständig, außerhalb einer Leistungserbringerumgebung, zugreifen

können. Zudem wird sichergestellt, dass Versicherte zukünftig auch ihre digitale Identität zum Zugriff auf die medizinischen Anwendungen nutzen können.

Mit der Streichung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages sollen neue und sichere Verfahren zur Zustellung der elektronischen Gesundheitskarte ermöglicht werden.

Bei Versicherten, die explizit einen Vertreter in einer Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht benannt haben und diesen Vertreter den Krankenkassen durch eine Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht bekannt gemacht haben, kann die Zustellung der Karten bzw. der PIN auch an diesen Vertreter erfolgen.

Versicherte, die bereits über eine digitale Identität verfügen, können diese zur nachträglichen Bestätigung der elektronischen Gesundheitskarte benutzen. Dies gilt allerdings nur, wenn die digitale Identität bereits vorher über ein anderes sicheres Verfahren bestätigt wurde.

Falls der Versicherte bereits über eine elektronische Gesundheitskarte verfügt, die sicher ausgegeben bzw. nachträglich bestätigt wurde, kann diese zur Bestätigung einer digitalen Identität verwendet werden.

### **Zu Nummer 43**

#### **Zu Buchstabe a**

Sowohl das Untersuchungsheft für Kinder als auch der Mutterpass sehen Abschnitte vor, in die die Versicherten bzw. ihre Sorgeberechtigten Eintragungen in Form von Kommentaren oder persönlichen Notizen vornehmen können. Mit der Anpassung der Verarbeitungsrechte des Versicherten in § 337 Absatz 1 wird sichergestellt, dass eigene Angaben der Versicherten innerhalb der elektronischen Patientenakte auch in den entsprechenden Kategorien hinterlegt und dort durch die Versicherten verarbeitet werden können. Dies ist auch bei der Festlegung der Interoperabilitätsvorgaben nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen.

Die weiteren Anpassungen erfolgen im Zuge der Überführung des elektronischen Medikationsplans zu einer eigenständigen Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird, sowie der Einführung der elektronischen Patientenkurzakte, auf die die Versicherten auch unabhängig von einer Leistungserbringenumgebung zugreifen können.

Da Hinweise des Versicherten zu ggf. vorhandenen Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten oder einer papierbasierten Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte ab Januar 2023 ebenfalls schrittweise in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden sollen, wird mit den Anpassungen zusätzlich sichergestellt, dass Versicherte die entsprechenden Angaben auch im Rahmen der elektronischen Patientenkurzakte, die ansonsten durch einen Leistungserbringer geführt wird, einstellen, verändern oder löschen können.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **Zu Nummer 44**

Für Versicherte, die über kein mobiles Endgerät (Smartphone) verfügen oder dieses nicht für den Zugriff auf medizinische Anwendungen nutzen möchten, sollen alternative Zugangsmöglichkeiten geschaffen werden, damit ihnen die Nutzung der elektronischen Patientenakte, des künftigen (Online-) Medikationsplans, der elektronischen Patientenkurzakte sowie des elektronischen Rezepts ohne wesentliche Einschränkungen möglich ist. Dazu haben die Krankenkassen bzw. die Gesellschaft für Telematik Komponenten zur Verfügung zu stellen, die eine Nutzung über stationäre Endgeräte ermöglichen. Die Anwendungen müssen für die üblichen Desktop-Betriebssysteme (einschließlich eines quelloffenen Systems) bereitgestellt werden. Die Unterstützung der Krankenkassen durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 5 könnte insbesondere in der Bereitstellung einer Referenzimplementierung oder Teilen davon in einer Open-Source-Lizenz bestehen. Die Bewertung, welche technischen Verfahren zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten, erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

### **Zu Nummer 45**

Die Regelungen tragen der Überführung des elektronischen Medikationsplans in eine eigene Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird,

und der Einführung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7, in die künftig neben den Notfalldaten auch persönliche Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gespeichert werden können, sowie der Einführung der digitalen Identität für Versicherte und Leistungserbringer in § 291 Absatz 7 und § 340 Absatz 6 Rechnung. Die digitale Identität für Versicherte ermöglicht diesen die Authentisierung für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Die digitale Identität für Leistungserbringer ermöglicht diesen, wie der elektronische Heilberufsausweis, den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1. Die für den elektronischen Heilberufsausweis geltenden Sicherheitsanforderungen werden gleichermaßen an die digitale Identität gestellt.

#### **Zu Nummer 46**

Mit den Absätzen 6 und 7 sollen die zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen im Gesundheitswesen beziehungsweise deren Leistungserbringerinstitutionen das Recht erhalten, dass die nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 sowie den Absätzen 2 und 4 bestimmte Stelle ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2024 ergänzend zum Heilberufsausweis oder Berufsausweis beziehungsweise der Institutionskarte der Leistungserbringerorganisation eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

Absatz 8 regelt, dass die Festlegung der benötigten Sicherheitsniveaus der unterstützten Anwendungen sowie die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz zur Erreichung entsprechender Vertrauensniveaus der digitalen Identitäten dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgt. Die Anforderungen an die Sicherheit und das Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität müssen dem Schutzbedarf der unterstützten Anwendungen entsprechen. Dies bedeutet für Anwendungen der Telematikinfrastruktur, bei denen die digitale Identität anstelle eines elektronischen Heilberufsausweises, eines Berufsausweises oder einer Institutionskarte eingesetzt werden kann oder diese ersetzt, dass die Ausprägung der digitalen Identität das Sicherheits- und Vertrauensniveau des elektronischen Heilberufsausweises, des elektronischen Berufsausweises oder der Institutionskarte erreichen muss.

#### **Zu Nummer 47**

##### **Zu Buchstabe a**

Die bisherige Regelung in Nummer 9 wird nicht mehr benötigt, weil die Zurverfügungstellung von Daten des Versicherten an seine Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 nicht als gesondert darzustellender Inhalt in der elektronischen Patientenakte erfolgen soll. Stattdessen werden als neuer Inhalt der elektronischen Patientenakte in Nummer 9 die Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a aufgenommen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es sollen nicht nur die initialen Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen, sondern auch die auf der Grundlage der elektronischen Verordnung abgegebenen Arzneimittel mit Chargennummern und, falls auf der initialen elektronischen Verordnung enthalten, auch deren Dosierung in elektronischer Form gespeichert werden können (Dispensierinformationen).

Auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten soll für die Versicherten künftig auch die Möglichkeit geschaffen werden, Verordnungsinformationen sowie Dispensierinformationen aus eingelösten Arzneimittelverordnungen komfortabel über eine sichere Schnittstelle automatisiert in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Auf diese Weise erhalten Versicherte die Möglichkeit zur dauerhaften Nutzung dieser Daten im Sinne einer fortlaufend aktuellen Arzneimittelhistorie. Aus Gründen der Behandlungssicherheit ist sicherzustellen, dass für Versicherte sowie Leistungserbringer nachvollziehbar ist, ob eine Verordnung bereits eingelöst wurde. Hierzu sind die initialen Verordnungsinformationen in der elektronischen Patientenakte technisch, z.B. über eine Rezept-ID, mit den entsprechenden Dispensierinformationen zu verknüpfen bzw. bei Einlösung der jeweiligen Verordnung automatisiert durch die entsprechenden Dispensierinformationen zu überschreiben. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Verordnungsdaten und Dispensierinformationen stellen keine Grundlage für eine Inanspruchnahme ärztlich verordneter Leistung dar und sind in der elektronischen Patientenakte sowohl bei einer

manuellen Eintragung der Daten als auch bei einer automatisierten Übertragung jeweils ohne Daten zur digitalen Signatur der Leistungserbringer zu speichern.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Anpassung wird klargestellt, dass die elektronische Patientenakte unter anderem auch für die Bereitstellung der Daten genutzt werden kann, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten nach § 137f (Disease-Management-Programmen/DMP) ergeben und von den Leistungserbringern aufgrund Dokumentationsvorgaben für den Versicherten zur Verfügung zu stellen sind.

### **Zu Nummer 48**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit Wirkung vom 1. März 2022 treten die Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) durch das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) in Kraft. Insbesondere wird § 2a TPG eingefügt, wonach das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende einrichtet.

Die hier neu eingefügte Regelung ergänzt die Zugriffsmöglichkeiten der Versicherten auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Die Versicherten sollen die Möglichkeit erhalten, überall und jederzeit elektronische Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch mittels der App ihrer elektronischen Patientenakte barrierefrei abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen. Dadurch wird solchen Versicherten, die ihre Patientenakte auf ihrem mobilen Endgerät verwalten, eine besonders niederschwellige Möglichkeit zur Abgabe, Änderung und Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende eröffnet und so die Spendebereitschaft weiter gefördert. Die Möglichkeit zur Abgabe, Änderung und Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende mittels der ePA-App steht aufgrund der vorgegebenen Releasezyklen der elektronischen Patientenakte erst frühestens ab dem 1. Juli 2022 zur Verfügung. Auch Versicherten, die noch keine elektronische Patientenakte nutzen, soll die Benutzeroberfläche ihres mobilen Endgerätes die Möglichkeit bieten, Erklärungen zur Organspende abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen. Insofern werden diese Zugriffsmöglichkeiten an die Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Patientenakte angeglichen. Das dabei bestehende Erfordernis, für die Authentifizierung die elektronische Gesundheitskarte zu nutzen, überträgt die damit verbundenen hohen Sicherheitsstandards auch auf den Bereich der Erklärung zur Organ- und Gewebespende. Zur Vermeidung von mehrfachen, möglicherweise sogar widersprüchlichen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, wird es künftig keine parallele Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte geben. Somit wird größtmögliche Klarheit hinsichtlich des Versichertenwillens geschaffen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Anpassungen dienen der redaktionellen Neustrukturierung. Zusätzlich wird mit Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c geregelt, dass die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2023 auch gewährleisten muss, dass darin Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 nicht zulässig.

Die ePA-App und die Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte an stationären Endgeräten müssen gemäß Buchstabe d ab dem 1. Januar 2023 auch den Messaging-Dienst des sicheren Übermittlungsverfahrens unterstützen.

Ab dem 1. Januar 2023 soll die Benutzeroberfläche für den Zugang und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal genutzt werden können und Versicherten die Möglichkeit bieten, sich über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt.

Der elektronische Medikationsplan wird ab 1. Januar 2023 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, sondern im Rahmen der Telematikinfrastruktur als eigene Online-Anwendung nutzbar gemacht. Gleiches gilt für die elektronischen Notfalldaten, die gemeinsam mit den Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen/ Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten zu einer elektronischen Patientenkurzakte weiterentwickelt werden. Mit Buchstabe f wird geregelt, dass über die ePA-App ab dem 1. Januar 2023 auch der Zugriff der Versicherten auf ihren elektronischen Medikationsplan sowie auf die elektronische Patientenkurzakte möglich sein muss. Die App muss für Versicherte für diesen Zugriff auch dann nutzbar sein, wenn diese keine elektronische Patientenakte nutzen wollen.

#### **Zu Nummer 49**

Die Krankenkassen müssen zusätzlich über die Möglichkeit und das Verfahren der Übermittlung von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a in ihre elektronischen Patientenakten informieren.

#### **Zu Nummer 50**

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern künftig nur noch als Versicherungsnachweis des Versicherten dienen und einen Zugang zu medizinischen Anwendungen unterstützen.

#### **Zu Nummer 51**

Die Regelung enthält die Verpflichtung der Krankenkassen ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden können. Die Kenntnisnahme der Daten durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Zugriff auf die Daten ist gemäß § 344 Absatz 2 Satz 2 nicht zulässig. Da die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgt, müssen auch die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Hierfür ist eine entsprechende Komponente zur Authentifizierung der Hersteller (SMC-B) erforderlich. Diese soll durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben werden. Die hierfür erforderliche Bestätigung, dass es sich um einen berechtigten Hersteller handelt, erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

#### **Zu Nummer 52**

##### **Zu Buchstabe a**

Durch die Regelung erhalten die in § 352 Nummer 5 genannten Zugriffsberechtigten Zugriff auf die Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a. So können Apotheker Versicherte mit deren Einwilligung beratend unterstützen. Ein Beispiel hierfür ist die beratende Unterstützung von Menschen, die an der weit verbreiteten chronischen Krankheit Diabetes mellitus leiden, Blutzuckermessungen in der Apotheke vornehmen lassen und für eine bessere Übersicht und Kontrolle ihrer Blutzuckerwerte eine hierfür geeignete digitale Gesundheitsanwendung nutzen möchten. Gleiches gilt beispielsweise auch für die beratende Begleitung von Menschen mit hohem Blutdruck in der Apotheke. Apotheken erhalten hierdurch keine neuen Aufgaben, sondern können, falls Versicherte dies wünschen, bei ihrer Beratung auch Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen, die die Versicherten zur besseren Dokumentation ihrer Blutzucker- oder auch Blutdruckwerte nutzen, berücksichtigen. Eine Erweiterung der heilberuflichen Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker oder die Übertragung von Leistungen, deren Erbringung aufgrund der zugrundeliegenden Ausbildung beispielsweise nur Ärztinnen und Ärzten vorbehalten ist, wie beispielsweise die Möglichkeit, Befunde medizinisch zu interpretieren, medizinische Diagnosen zu stellen, Therapieentscheidungen zu treffen, Therapiemaßnahmen anzuordnen oder durchzuführen oder auch beispielsweise eigenständig eine ärztlich verordnete Medikation zu ändern, auf Apothekerinnen und Apotheker ist damit nicht verbunden.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung ihre Ausbildung in großen Teilen an Ambulanzen und Hochschulambulanzen nach § 117, zu denen insbesondere auch Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 des Psychotherapeutengesetzes (§ 117 Absatz 3) zählen, absolvieren.

**Zu Buchstabe c**

Durch die Regelung erhalten die in § 352 Nummer 9 bis 11 und 13 genannten Zugriffsberechtigten Zugriff auf Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

**Zu Buchstabe d**

Die Regelung enthält Zugriffsrechte für Heilmittelerbringer auf die elektronische Patientenakte. Bisher hatten aus der Berufsgruppe der Heilmittelerbringer lediglich die Physiotherapeuten Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte, die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergeben. Dieses Zugriffsrecht wird nun auf alle Heilmittelerbringer ausgeweitet. Sie erhalten Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte, die sich aus der Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer ergeben.

**Zu Nummer 53**

§ 354 Absatz 2 Nummer 6 enthält den Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a über den Hersteller dieser Anwendungen über eine Schnittstelle in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort verarbeitet werden können.

Darüber hinaus soll für Versicherte gemäß der Neuregelung in Nummer 7 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Patientenakte (Versicherten-Frontend/ePA-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen, um sich insbesondere über sie betreffende Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt. So werden die versicherteneigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, dies bis zum 1. Januar 2022 bei der Weiterentwicklung der Vorgaben für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu berücksichtigen.

**Zu Nummer 54****Zu Buchstabe a, b, d bis f**

Die elektronischen Notfalldaten und die Hinweise der Versicherten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 und 3 sollen gemäß §§ 356, 357 und 358 in weiteren Umsetzungsstufen zu einer elektronischen Patientenkurzakte ausgebaut werden. Dem wird mit den in § 355 eingefügten Anpassungen Rechnung getragen. Zur weiteren Erläuterung wird auf die Begründung zu §§ 356, 357 und 358 verwiesen.

**Zu Buchstabe c**

Mit der vorgesehenen Möglichkeit der Interaktion von Hilfsmitteln, Implantaten und digitalen Gesundheitsanwendungen und der Möglichkeit der Versicherten, Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte einzustellen, entsteht ein Bedarf nach spezifischen medizinischen Informationsobjekten, die einen Austausch strukturierter Daten ermöglichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird daher beauftragt, semantische und syntaktische Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte importiert werden können. Die Festlegungen sind dabei für versorgungsrelevante Datenauszüge aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu treffen und umfassen etwa Diabetestagebücher, Elektrokardiogramme, Schmerzstagebücher, aber auch Messwerte aus Hilfsmitteln oder Implantaten.

Die neue Regelung in Absatz 2a verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, die von den Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

Um die Erkenntnisse aus den Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches zu nutzen und die rasche Integration der elektronischen Patientenakte in die pflegerische Versorgung zu gewährleisten, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Neuregelung in Absatz 2b verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2022 die semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zur pflegerischen Versorgung nach

§ 341 Absatz 2 Nummer 10 festzulegen, wie beispielsweise die semantischen und syntaktischen Inhalte eines elektronischen Pflegeberichtes, eines elektronischen Wundberichtes oder eines elektronischen Hygieneberichtes. Der Herstellung des Benehmens mit den Bundesverbänden der Pflege nach § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und deren enge Einbindung in den Prozess kommt in diesem Zusammenhang eine hohe Bedeutung zu.

#### **Zu Nummer 55**

Die Anpassungen tragen der Streichung der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Organ- und Gewebespenderklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte und der ab Januar 2023 vorgesehenen Migration der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespenderklärung von der elektronischen Gesundheitskarte zur elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Hinweise der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenkurzakte. Art, Umfang und Inhalt der in den Hinweisen der Versicherten enthaltenen Daten bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

Die Einfügung des Wortes „ausschließlich“ in Absatz 1 dient der Klarstellung, dass nur die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Personen auf die Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespenderklärung in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 zugreifen dürfen. Anderen Personen ist der Zugriff untersagt.

#### **Zu Nummer 56**

##### **Zu Buchstabe a, c und d**

Die Anpassungen tragen der ab Januar 2023 vorgesehenen Migration der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen von der elektronischen Gesundheitskarte zur elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Hinweise der Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenkurzakte. Art, Umfang und Inhalt der in den Hinweisen der Versicherten enthaltenen Daten bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Einfügung des Wortes „nur“ dient der Klarstellung, dass der Zugriff ausschließlich mit Einwilligung des Versicherten zulässig ist.

#### **Zu Nummer 57**

##### **Zu Buchstabe a**

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Dabei ist die Barrierefreiheit sicherzustellen. Die Patientenkurzakte löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten sowie die ebenfalls auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von papierbasierten Organspenderklärungen, Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakten innerhalb der Europäischen Union, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet.

##### **Zu Buchstabe b bis d**

Diese Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

##### **Zu Buchstabe e**

Die Regelung bestimmt die Krankenkassen als die für die Verarbeitung von Daten in den Anwendungen elektronischer Notfalldaten, elektronischer Patientenkurzakte und elektronischer Medikationspläne datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 DSGVO und ermöglicht, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenkurzakte mit deren Zurverfügungstellung Auftragsverarbeiter beauftragen.

**Zu Buchstabe f**

Die Migration von Daten der Anwendung elektronische Notfalldaten zur Anwendung elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und von Daten der Anwendung elektronischer Medikationsplan zu einer eigenständigen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, beginnt im Jahr 2023. Für den Fall, dass ein Versicherter keine elektronische Patientenkurzakte oder keinen Medikationsplan als Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur wünscht, bleiben der Notfalldatensatz bzw. der elektronische Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Andernfalls werden der Notfalldatensatz und der bisherige Medikationsplan nach Überführung der Daten in die elektronische Patientenkurzakte bzw. in die technisch neue Anwendung des elektronischen Medikationsplans gelöscht. Die Gesellschaft für Telematik hat rechtzeitig die Voraussetzungen für die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte zu schaffen. Gleiches gilt für die Überführung des elektronischen Medikationsplans von der elektronischen Gesundheitskarte hin zu einer eigenen Online-Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur und deren weitere Nutzung. Die elektronische Patientenkurzakte und der Medikationsplan als Online-Anwendung bauen in ihrer Ausgestaltung auf der Grundstruktur der elektronischen Patientenakte auf.

Die Patientenkurzakte muss es ab dem 1. Juli 2023 ermöglichen, dass darin gespeicherte Daten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten genutzt werden können. Vorgesehen ist, dass der Versicherte vor seiner Reise in das europäische Ausland seine Einwilligung zu einer Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen muss. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung die Übermittlung an die nationale eHealth-Kontaktstelle des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, technisch freigibt. Für die elektronische Identifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich.

**Zu Buchstabe g**

Diese Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

Das Informationsmaterial der Krankenkassen zur Einführung der elektronischen Patientenkurzakte hat auch Informationen zur Überführung der Daten aus Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von Patientenverfügungen/Vorsorgevollmachten, die künftig nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, sondern neben den elektronischen Notfalldaten ebenfalls in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden, zu enthalten.

Das Informationsmaterial, das von den Kassen zur elektronischen Patientenkurzakte zu erstellen ist, hat auch Informationen über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle zu enthalten.

**Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 58****Zu Buchstabe a**

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

**Zu Buchstabe b****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen tragen der Einführung der Patientenkurzakte, die ab 2023 schrittweise die elektronischen Notfalldaten ersetzt, Rechnung. Regelungen, die für den Zugriff der Leistungserbringer auf die Notfalldaten gelten, gelten damit in gleicher Weise auch für den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Insoweit wird auf die Begründung zu Doppelbuchstabe aa verwiesen.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Ausbildung ihre Ausbildung in großen Teilen an Ambulanzen und Hochschulambulanzen nach § 117, zu denen insbesondere auch Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 des Psychotherapeutengesetzes (§ 117 Absatz 3) zählen, absolvieren.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der Zugriff auf die Patientenkurzakte ist auch im Notfall nur zulässig, wenn die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten eingesehen werden kann. Die elektronische Gesundheitskarte und die damit zur Verfügung gestellte Krankenversicherungsnummer vermitteln im Notfall den Zugriff auf die elektronische Patientenkurzakte.

**Zu Buchstabe d**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Verarbeitung der Daten der elektronischen Patientenkurzakte beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten. Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor der Reise in das europäische Ausland seine Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilt. Eine weitere technische Autorisierung und Freigabe der Übermittlung der Daten in einen anderen europäischen Mitgliedstaat ist zum Zeitpunkt der Behandlung beim behandelnden Leistungserbringer erforderlich. Im Übrigen findet für den Zugriff im Behandlungsfall sowohl hinsichtlich der Berechtigung des Leistungserbringers als auch hinsichtlich weiterer Zugriffsvoraussetzungen ausschließlich das jeweilige nationale Recht unter Berücksichtigung der europäischen Vereinbarungen der grenzüberschreitenden Infrastruktur Anwendung.

**Zu Nummer 59****Zu Buchstabe a und b**

Die Anpassungen der Überschrift sowie die Neufassung des Absatzes 1 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Anpassungen dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit den Regelungen zur verpflichtenden elektronischen Ausstellung und Übermittlung weiterer Verordnungen werden die Vorgaben zur Einführung elektronischer ärztlicher Verordnungen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid (T-Rezepte) ab dem 1. Januar 2023 geschaffen. Genau wie bei den elektronischen Verordnungen zu weiteren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt auch hier, dass in Fällen, in denen die elektronische Ausstellung oder Übermittlung der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist, auf papierbasierte Verfahren zurückzugreifen ist. Die Arzneimittelversorgung der Versicherten ist in jedem Fall sicherzustellen.

Für die elektronische Ausstellung und Übermittlung von ärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln wird mit dem 1. Januar 2023 ein konkretes Einführungsdatum vorgegeben. Allerdings muss jederzeit sichergestellt werden, dass auch außerhalb technisch begründeter Einzelfälle eine Ausstellung von ärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln in Papierform möglich ist. Dafür sieht § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung vor, dass ohne Vorliegen eines technischen Grundes Betäubungsmittel für Patientinnen und Patienten in Notfällen ohne Nutzung des amtlichen Formblattes (Betäubungsmittelrezept) verschrieben werden dürfen. Diese Möglichkeit dient der Sicherstellung einer ununterbrochenen Versorgung, etwa im Bereich der Schmerzmedizin oder der Onkologie. Daher sieht die Verpflichtungsregelung für die Verschreibung von Betäubungsmitteln umfassendere Ausnahmen vor.

#### **Zu Buchstabe d**

Korrespondierend zu den Pflichten der Leistungserbringer in Absatz 2 werden in Absatz 3 die Apotheken ebenfalls verpflichtet.

#### **Zu Buchstabe e**

In weiteren Ausbaustufen der elektronischen Verordnung werden weitere elektronische ärztliche sowie psychotherapeutische Verordnungen eingeführt und hierzu Fristen gesetzt, zu denen verordnende Leistungserbringer verpflichtet sind, die jeweilige Verordnung elektronisch auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln. Gleichzeitig werden Erbringer der jeweiligen ärztlichen oder psychotherapeutischen Verordnung verpflichtet, die jeweils verordnete Leistung auch auf der Grundlage der elektronischen Verordnung zu erbringen.

Voraussetzung für die Einführung der jeweiligen elektronischen Verordnung ist, dass die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen in der Lage sind, die Verordnung elektronisch abzurufen. Hierfür müssen sie sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Um hierbei eine fristgerechte Anbindung sicherzustellen, werden die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen mit Absatz 7 verpflichtet, sich sukzessive an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Die im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur verbundenen Ausstattungs- und weiteren Betriebskosten werden den betroffenen Leistungserbringergruppen auf der Grundlage entsprechender Finanzierungsregelungen erstattet.

Ist die elektronische Ausstellung, Übermittlung oder der elektronische Abruf der jeweiligen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich, ist genau wie bei den elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch bei den weiteren vertragsärztlichen Verordnungen auf papierbasierte Verfahren zurückzugreifen.

Wie schon bei der elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel können Versicherte auch bei den weiteren elektronischen Verordnungen wählen, ob sie die für den Zugang auf die jeweilige elektronische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten entweder elektronisch oder als Papiausdruck mit weiteren Informationen zu den Inhalten der Verordnung erhalten wollen.

#### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Buchstabe g**

Durch die Anpassung wird klargestellt, dass sich die Verordnungsermächtigung zur Festlegung von Vorgaben für die E-Rezeptschnittstelle nicht nur auf die Komponenten, sondern auch auf die entsprechenden Fachdienste erstreckt. Die Ausweitung der Verordnungsermächtigung vergrößert den technischen Gestaltungsspielraum, um die Schnittstellen bestmöglich nutzbar machen zu können, auch für Drittanbieter. Diese sind für ihre Produkte künftig nicht mehr auf Schnittstellen in der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes beschränkt.

#### **Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe i**

Für Versicherte soll mit Absatz 11 Nummer 1 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Verordnungen (E-Rezept-App) auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte

Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich über Angaben, wie beispielsweise Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen, die im Rahmen ihrer elektronischen Verordnung gespeichert werden, zu informieren. Dies geschieht über eine gesicherte Schnittstelle, über die die Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal abgerufen werden. Der umgekehrte Abruf von Daten aus dem E-Rezept durch das Nationale Gesundheitsportal ist nicht möglich. Zusätzlich wird sichergestellt, dass keine Profilbildung erfolgt. So werden die versicherteneigene Gesundheitskompetenz und die Therapie-Compliance weiter gestärkt. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, bis zum 1. Januar 2022 für die Weiterentwicklung und Bereitstellung der E-Rezept-App die Voraussetzungen zu schaffen.

Absatz 11 Nummer 2 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. Januar 2024 die Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Daten elektronischer Verordnungen über die nationale eHealth-Kontaktstelle schafft. Für die Authentifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich. Der Zugriff auf Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten durch einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung gegenüber dem Leistungserbringer in den Zugriff auf die Daten und deren Übermittlung über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen eingewilligt hat. Abweichend von § 361 Absatz 2 bis 4 und § 339 finden für die Verarbeitung von Daten durch einen Leistungserbringer die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates Anwendung, in dem der zugreifende Leistungserbringer seinen Sitz hat. Hierbei werden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen berücksichtigt.

Der Kostenerstattungsanspruch von Versicherungsnehmern der privaten Krankenversicherung gegenüber ihrem Versicherer bleibt zehn Jahre lang bestehen, nachdem die Versicherungsnehmer eine elektronische Verordnung eingelöst haben. Entsprechend muss für sie in diesem gesamten Zeitraum auch die Möglichkeit bestehen, auf die zu Grunde liegende Rechnung zugreifen zu können. Dies wird mit dem neuen Absatz 12 sichergestellt.

Da elektronische Verschreibungen und deren Dispensierinformationen nach spätestens 100 Tagen aus der Anwendung der elektronischen Verordnung (E-Rezept) gelöscht werden, wird mit Absatz 13 deren automatisierte Ablage in die elektronische Patientenakte ermöglicht. In der elektronischen Patientenakte wird damit insbesondere eine fortlaufende aktuelle Übersicht über alle verschreibungspflichtigen Medikamente ermöglicht, die der Versicherte nach Einlösung seiner E-Rezepte erhalten hat und diese im Sinne einer Arzneimittelhistorie nutzen kann. Aus Gründen der Behandlungssicherheit sind die initialen Verordnungsdaten in der elektronischen Patientenakte technisch, z.B. über eine Rezept-ID, mit den entsprechenden Dispensierinformationen zu verknüpfen bzw. bei Einlösung der jeweiligen Verordnung durch die entsprechenden Dispensierinformationen zu überschreiben, so dass nachvollziehbar ist, ob eine Verordnung bereits eingelöst wurde. Die entsprechenden Voraussetzungen sind von der Gesellschaft für Telematik zu schaffen. Sowohl Verordnungsdaten als auch Dispensierinformationen sind den Versicherten dabei gemäß § 311 Absatz 4 barrierefrei zugänglich zu machen. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Verordnungsdaten und Dispensierinformationen stellen keine Grundlage oder Berechtigung für die Inanspruchnahme verordneter Leistungen dar und sind in die elektronische Patientenakte ohne die elektronische Signatur der Leistungserbringer zu übertragen.

Mit Absatz 14 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

### **Zu Nummer 60**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Anpassungen in Absatz 1 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Dispensierinformationen sind nicht Teil der initial erstellten ärztlichen Verordnungen sondern enthalten Informationen zu den auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen tatsächlich abgegebenen Arzneimitteln, deren Chargennummern, Dosierangaben, Hinweise zur Anwendung sowie weitere Informationen, die dem Versicherten im Zusammenhang mit seiner elektronischen Verordnung zur Verfügung zu stellen sind. Diese Informationen sind ausschließlich für die Versicherten bestimmt. Es ist dabei sicherzustellen, dass sie hierauf auch barrierefrei zugreifen können. Die Anfügung des Satzes dient der Klarstellung, dass außer den Versicherten keine weiteren Personen auf die Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 10 zugreifen dürfen.

**Zu Buchstabe b**

Die Anpassungen in Absatz 2 dienen der Klarstellung, dass für die Nutzung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nicht zwingend Vorgaben im Sinne eines Schriftformerfordernisses (vgl. § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bzw. § 126a des Bürgerlichen Gesetzbuchs) gemeint sind. Es soll eine formoffene und flexible Verfahrensweise ermöglicht werden. Die verbindlichen Formvorgaben für eine elektronische Verordnung im Übrigen, wie zum Beispiel in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung, bleiben hiervon unberührt.

Darüber hinaus wird mit der Regelung zu Nummer 3 der Einführung der digitalen Identität für Leistungserbringer Rechnung getragen. Zusätzlich wird eine Folgeänderung vorgenommen.

**Zu Buchstabe c**

Die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte vor der Übermittlung seine Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens erteilt hat und durch eine eindeutige technische Autorisierung die Übermittlung der Daten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung freigegeben hat. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei sind die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zu berücksichtigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat den Versicherten alle notwendigen Informationen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen.

**Zu Nummer 61****Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung durch § 291a Absatz 5 bis 7 wird klargestellt, dass auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr bei der freiwilligen Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte die entsprechenden gesetzlichen Regelungen einhalten.

Wird die elektronische Patientenakte auch von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder von Bundespolizei oder Bundeswehr angeboten, so soll den Versicherten auch die Möglichkeit nach § 345 eröffnet werden, ihrem Versicherer Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von dem Versicherer angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen.

**Zu Buchstabe b**

Da Anwendungen der Telematikinfrastruktur auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können, soll auch losgelöst von der Karte der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 insoweit genutzt werden können.

**Zu Nummer 62**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Nummer 63**

Die Vereinbarung nach § 365 Absatz 1 berücksichtigt derzeit vorrangig browserbasierte Videoanwendungen. Mit der zunehmenden Verbreitung mobiler Endgeräte hat sich das Kommunikationsverhalten der Versicherten verändert. Entsprechend werden die Partner der Vereinbarung nach § 365 beauftragt, bei zukünftigen Anpassungen den geänderten Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten Rechnung zu tragen und neben den bestehenden Regelungen für klassische Verfahren der Videosprechstunde auch weitere digitale Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten zu berücksichtigen, die einen Zugang zur Videosprechstunde etwa in Form von Apps oder in Folge eines Austauschs von Kurznachrichten ermöglichen. Zugleich sind weitere Versorgungsszenarien, wie etwa die Erbringung von Leistungen der Gruppenpsychotherapie im Rahmen der Videosprechstunde, bei der Fortschreibung zu berücksichtigen.

Mit der vorgesehenen Fortentwicklung des Dienstes KIM (Kommunikationsdienst im Medizinwesen) wird dieser zukünftig auch die Durchführung von Videosprechstunden ermöglichen. Daher ist bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 365 die Nutzung von KIM vorzusehen, sobald entsprechende Funktionalitäten zur Verfügung stehen.

**Zu Nummer 64**

Die Vereinbarung nach § 366 Absatz 1 berücksichtigt derzeit vorrangig browserbasierte Videoanwendungen. Mit der zunehmenden Verbreitung mobiler Endgeräte hat sich das Kommunikationsverhalten der Versicherten verändert. Entsprechend werden die Partner der Vereinbarung nach § 366 beauftragt, bei zukünftigen Anpassungen den geänderten Kommunikationsbedürfnissen der Versicherten Rechnung zu tragen und neben den bestehenden Regelungen für klassische Verfahren der Videosprechstunde auch weitere digitale Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten zu berücksichtigen, die einen Zugang zur Videosprechstunde etwa in Form von Apps oder in Folge eines Austauschs von Kurznachrichten ermöglichen.

Mit der vorgesehenen Fortentwicklung des Dienstes KIM (Kommunikationsdienst im Medizinwesen) wird dieser zukünftig auch die Durchführung von Videosprechstunden ermöglichen. Daher ist bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach § 365 die Nutzung von KIM vorzusehen, sobald entsprechende Funktionalitäten zur Verfügung stehen

**Zu Nummer 65****Zu § 370a****Absatz 1**

Versicherte sollen besser über telemedizinische Versorgungsangebote informiert werden und einen besseren Zugang zu dieser Form der Leistungserbringung erhalten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird zur Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen beauftragt, ein bundesweit nutzbares zentrales Vermittlungsportal bereitzustellen, in der Versicherte Termine der Videosprechstunde buchen können. Die Vermittlungsstruktur muss mit dem elektronischen Vermittlungsservice der Terminservicestellen („e-Terminservice“) kompatibel sein und in diesen integriert werden. Damit wird die von der Terminservicestelle innerhalb und außerhalb der Sprechstundenzeiten vorgenommene Vermittlung von Arztterminen um digitale Angebote erweitert, so dass sowohl bei dringender kurzfristiger Behandlungsnotwendigkeit als auch für weniger dringliche Arzttermine die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Videosprechstunden und telemedizinischen Befundungen besteht. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten über verfügbare Videosprechstunden zur Verfügung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist dabei verpflichtet, die geltenden Regelungen zur Herstellung der Barrierefreiheit zu beachten.

**Absatz 2**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt die Informationen und Vermittlungsdienste, die sie im Rahmen des Systems nach Absatz 1 verarbeitet bzw. bereitstellt, Dritten zur Verfügung. Dritte sind etwa Fachgesellschaften, Organisationen der Selbsthilfe oder sonstige Stellen, die Gesundheitsinformationen anbieten und diese mit dem Angebot einer Videosprechstunde verbinden möchten. Dritte können dabei sowohl gemeinnützig als auch gewerblich am Markt tätig werden. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kommt damit eine zentrale Rolle bei der Koordination der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

zu, die sie ohne eigenwirtschaftliches Interesse und im Interesse der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wahrnimmt. Hierzu erfolgen die Definition sowie Veröffentlichung einer Schnittstelle. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können der Datenweitergabe an Dritte widersprechen.

### **Zu Absatz 3**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung gewährleistet die Nutzung der Informationen und Dienste des Portals für die Vermittlung telemedizinischer Leistungen durch Dritte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeitet eine Verfahrensordnung, welche dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorgelegt wird. In der Verfahrens- und Gebührenordnung wird sichergestellt, dass die Termine diskriminierungsfrei an Patientinnen und Patienten vermittelt werden und beispielsweise keine Selektion nach Versicherungsstatus, nach Art der Beschwerden, der Krankengeschichte, der gewünschten Behandlung, der voraussichtlich durchzuführenden Untersuchungen oder auszustellenden Bescheinigungen stattfindet. Lediglich eine nach anerkanntem Stand der Wissenschaft ermittelte medizinische Dringlichkeit rechtfertigt eine Priorisierung der Terminvergabe.

### **Zu Absatz 4**

Die Nutzung der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in dem Portal bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Gebühren werden im Rahmen einer Rechtsverordnung festgelegt. Diese kann auch Gebührenbefreiungen für gemeinnützige Personen des Privatrechts, etwa medizinische Fachgesellschaften, vorsehen, die Gesundheitsinformationen mit dem Zugang zu einem telemedizinischen Behandlungsangebot verbinden möchten.

### **Zu Nummer 66**

#### **Zu § 374a**

##### **Absatz 1**

Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten aus den von ihnen genutzten Hilfsmitteln und Implantaten, die von den Herstellern oder Dritten verarbeitet werden, in eine digitale Gesundheitsanwendung zu übertragen, damit sie für ihre Versorgung genutzt werden können. Um dies zu erreichen, müssen künftig die von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Hilfsmittel und Implantate, die elektronisch Daten übermitteln und dem Hersteller oder Dritten über das Internet zur Verfügung stehen, interoperable Schnittstellen anbieten und diese erfassten und verarbeiteten Daten für die im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen öffnen. Relevante Daten sind dabei etwa Vital- oder Labordaten, Therapiepläne und Konfigurationen (z.B. Konfiguration der Insulinpumpe). Die Regelung betrifft lediglich Produkte, die Daten zur Nutzung durch Versicherte oder Dritte etwa im Wege von browserbasierten Webanwendungen aufbereiten. Diese Angebote sind so zu gestalten, dass die Daten der Versorgung zugänglich gemacht werden. Eine umfassende Überarbeitung der in Betracht kommenden Medizinprodukte einschließlich der Erforderlichkeit eines kostenintensiven medizinproduktrechtlichen Prüfprozesses ist daher nicht zu besorgen. Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit wird ein Übergangszeitraum festgelegt.

Die Datenverarbeitung erfolgt im Rahmen der geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen auf Wunsch des Versicherten. Dieser entscheidet, ob die Datenfreigabe dauerhaft oder punktuell erfolgt. Der Versicherte kann die Einwilligung dabei in dem für die Versorgung erforderlichen Umfang erteilen. Die hierzu erforderliche Frequenz der Datenübermittlung kann nicht einseitig von dem Hersteller des Hilfsmittels oder Implantates festgelegt werden. Dabei sind nur die Daten zu übermitteln, die gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der digitalen Gesundheitsanwendung durch die Nutzer, d.h. zu der Erreichung der medizinischen Zweckbestimmung der digitalen Gesundheitsanwendung, erforderlich sind.

Die Vorgaben zur Interoperabilität entsprechen den für digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Regelungen.

##### **Absatz 2**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel errichtet und betreibt ein elektronisches Verzeichnis zur Registrierung der maßgeblichen Implantate und Hilfsmittel sowie der Schnittstellen. Die Hersteller melden dem Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel die für die Veröffentlichung erforderlichen Daten.

**Absatz 3**

Zu keinem Zeitpunkt darf die Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten gefährdet werden. Aus medizinischen Gründen soll jederzeit die individuell benötigte Versorgung mit dem bestmöglichen Implantat gewährleistet werden. Insoweit sieht Absatz 3 eine Ausnahmeregelung vor.

**Absatz 4**

Für eine sichere gegenseitige Identifikation zwischen den technischen Systemen (Backend) des Herstellers der digitalen Gesundheitsanwendung und des Herstellers des Hilfsmittels oder Implantats wird ein international anerkanntes und einsetzbares Zertifikat genutzt, d.h. es wird eine wechselseitig authentifizierte, verschlüsselte Verbindung aufgebaut. Für die Ausgestaltung des Zertifikats trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Festlegungen. Dabei sind das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik im Einvernehmen und der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Wege des Benehmens zu beteiligen. Zur Gewährleistung der Gerätesicherheit greift die digitale Gesundheitsanwendung dabei nicht in das Medizinprodukt selbst ein. Es erfolgt keine lokale Übertragung der Daten direkt aus dem Hilfsmittel oder Implantat. Die Produkte selbst müssen nicht verändert werden.

**Zu Nummer 67**

Mit der Änderung in § 380 wird zum einen die Finanzierungsregelung für alle Heil- und Hilfsmittelerbringer geschaffen, die sich bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, da ab diesem Zeitpunkt die elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnung verpflichtend eingeführt werden soll. Darüber hinaus werden Finanzierungsregelungen für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a sowie für Leistungserbringer, die Leistungen nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c erbringen und nicht zugleich Leistungserbringer nach dem Elften Buch sind, geschaffen, die sich zum Teil wegen der verpflichtenden Einführung der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 4 und 5 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen. Die Leistungserbringer, die sich nicht wegen der verpflichtenden Einführung der elektronischen Verordnung sondern davon unabhängig an die Telematikinfrastruktur anschließen, werden ebenfalls von der Regelung erfasst. Zusätzlich enthält die Vorschrift Finanzierungsregelungen für zahntechnische Labore.

Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist ebenso wie bereits für Hebammen und Physiotherapeuten die Vereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie die Betriebskosten vereinbart für die Heilmittelerbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Verbände auf Bundesebene und für die Hilfsmittelerbringer die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen. Die soziotherapeutischen Leistungserbringer schließen mit den Krankenkassen oder den Landesverbänden der Krankenkassen die Vereinbarung. Für die zahntechnischen Labore schließt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen die Vereinbarung. Für die Leistungserbringer, die Leistungen nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und 39c erbringen, schließt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene die Vereinbarung.

**Zu Nummer 68**

Die Neufassung der Überschrift des Zwölften Kapitels trägt den entsprechenden inhaltlichen Änderungen des Kapitels Rechnung.

**Zu Nummer 69**

Es werden die wesentlichen Begriffe Interoperabilität, Standard, Profil und Leitfaden definiert, die im Rahmen der Regelungen dieses Buches verwendet werden.

**Zu Nummer 70**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

**Zu Nummer 71**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 72**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Nummer 73**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 74**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 75**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 76**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 77**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

**Zu Nummer 78****Zu § 394a**

Die Regelung enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zum Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der Gesellschaft für Telematik, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen bereitstellt. Wesentlich ist es, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren und darauf aufbauend zu priorisieren (Strategie), z.B. in Form einer Roadmap. Aus der Strategie ergeben sich Handlungsfelder, entsprechende Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu entwickeln und kontinuierlich fortzuschreiben. Außerdem können auch bereits entwickelte Standards, Profile und Leitfäden von der Koordinierungsstelle für den Einsatz im Gesundheitswesen empfohlen werden und sollen kontinuierlich fortgeschrieben werden, wie z.B. sog. Best-Practices. Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen Expertinnen und Experten im Rahmen eines Expertengremiums beteiligt und notwendige Arbeitsstrukturen aufgebaut werden.

Da es sich hierbei vorrangig um organisationsrechtliche und technische Regelungen handelt, erfolgt die Errichtung und Ausgestaltung in einer Rechtsverordnung. Die durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich getroffenen Festlegungen sind wiederum von den Leistungserbringern dieses Buches zu berücksichtigen.

**Zu § 395****Absatz 1**

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit wird der Zugang für Bürgerinnen und Bürger zu einheitlichen, allgemein verständlichen und wissenschaftlich gesicherten gesundheits- und pflegebezogenen Informationen sichergestellt, um die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger zu stärken und ihnen Versorgungspfade aufzuzeigen. Neben Informationen zu Krankheiten, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden und Präventionsmaßnahmen handelt es sich bei den bereitgestellten Inhalten zu Gesundheit und Pflege beispielsweise auch um Informationen über: Beratungsangebote und Beratungsstellen (wie insbesondere die Krebsberatung), Selbsthilfe, Patientenrechte und Patientenleitlinien, Nutzungsmöglichkeiten digitaler gesundheitsbezogener Angebote sowie Verzeichnisse für digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Pflegeanwendungen. Zudem soll das Portal als zentraler Anlaufpunkt für Bürgerinnen und Bürger Informationen über laufende Vorhaben der medizinischen Forschung und aktuelle Forschungsergebnisse bieten. Dazu wird insbesondere mit der Medizininformatik-Initiative mit dem Ziel kooperiert, die auch von den Datenschutzbehörden geforderte Transparenz über Forschung mit Routinedaten aus der Patientenversorgung zu schaffen.

Die Bereitstellung von Informationen durch das Nationale Gesundheitsportal nach § 395 beinhaltet auch die Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach einem bestimmten vertragsärztlichen Leistungserbringer, beispielsweise in einer bestimmten Region oder mit einer bestimmten fachlichen Spezialisierung sowie bei der Suche nach bestimmten ärztlichen Leistungen. Daneben bietet das Portal Unterstützung bei der individuellen Suche nach weiteren Leistungserbringern wie Krankenhäusern und Pflege-, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen.

#### **Absatz 2**

Zur Unterstützung bei der Suche nach vertragsärztlichen Leistungserbringern und Leistungen sollen Bürgerinnen und Bürgern auf Anfrage auch arzt- und einrichtungsbezogene Informationen über das Nationale Gesundheitsportal bereitgestellt werden. Dies sind vor allem Adressen, Telefonnummern und E-Mail-Adressen der Praxen und Einrichtungen sowie Sprechstundenzeiten, Fachgebietsbezeichnungen und Qualifikationen der Leistungserbringer. Zudem sollen auch Informationen über erteilte Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung bereitgestellt werden oder auch Informationen darüber, inwieweit die Praxis barrierefrei zugänglich ist (vgl. auch § 75 Absatz 1a Satz 2 in Verbindung mit § 75 Absatz 7 Nr. 3a). Für die Bürgerinnen und Bürger ist es insbesondere erforderlich, Kenntnis von speziellen ärztlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten (Fachgebiets-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen) sowie über den erfolgten Nachweis für die Ausführung und Abrechnung bestimmter ärztlicher Leistungen (Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung) zu erhalten. Nur so können sie informierte Entscheidungen in Bezug auf ihre eigene Gesundheit treffen und erhalten Orientierung in der Versorgung. Die einheitlich und zentral auf dem Portal zur Verfügung gestellten Informationen fördern somit die Transparenz in der ambulanten Leistungserbringung und schaffen dadurch die Grundlage für mehr Qualität im Gesundheitswesen.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zu diesem Zweck ein bundesweites Verzeichnis der vertragsärztlichen Leistungserbringer mit wesentlichen Informationen zum Versorgungsangebot einzurichten. Zur Unterstützung der Bürgerinnen und Bürger bei der Suche nach diesen Leistungserbringern stellt das Nationale Gesundheitsportal eine Suchmaske zur Verfügung, über die Nutzer des Portals in Einzelabfragen auf dieses Verzeichnis zugreifen können. Dazu werden die Suchanfragen vom Nationalen Gesundheitsportal an das Verzeichnis bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitergeleitet und die entsprechenden Daten aus dem Verzeichnis ausgewählt und an das Nationale Gesundheitsportal zur Darstellung in der Suchmaske übermittelt. Durch geeignete technische Maßnahmen wird sichergestellt, dass über das Nationale Gesundheitsportal nur Einzelabfragen möglich sind und die Übermittlung größerer Datenmengen oder des gesamten Verzeichnisses verhindert werden.

#### **Absatz 3**

Die Regelung in Absatz 3 knüpft an die Übermittlungspflichten nach Absatz 2 an. Sie enthält eine Sonderregelung für Einrichtungen, die über eine institutionelle Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung verfügen. Für solche ermächtigten Einrichtungen, in denen in der Regel eine größere Anzahl von Ärztinnen und Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten tätig und die Fluktuation größer ist, ist eine arztbezogene Übermittlung nicht sachgerecht. Daher sind die Angaben nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bis 5 für diese einrichtungsbezogen zu übermitteln. Dies bedeutet, dass die in der ermächtigten Einrichtung vertretenen Fachgebiete, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen (siehe Absatz 2 Satz 3 Nummer 2) sowie die weiteren in Absatz 2 Satz 3 Nummern 3 bis 5 genannten Angaben anzugeben sind.

#### **Absatz 4**

Die Regelung hat zum Ziel, Einheitlichkeit bezüglich Struktur und Format sowie der Inhalte der zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Durch das Bundesministerium für Gesundheit wird in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein Übermittlungsverfahren festgelegt und es werden Vorgaben zum Aktualisierungsturnus getroffen. Dies dient der Sicherung der Qualität und Aktualität der Daten. Dabei sind datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten und datenschutzrechtliche Aspekte zu berücksichtigen.

#### **Absatz 5**

Eine verpflichtende Schnittstelle zwischen der zentralen Vermittlungsstruktur nach § 370a und dem Nationalen Gesundheitsportal des Bundesministeriums für Gesundheit wird vorgegeben.

**Absatz 6**

Absatz 6 sieht in Anlehnung an die Regelungen in den §§ 71 Absatz 1 Satz 2, 285 Absatz 4 vor, dass Vorschriften dieses Kapitels, die sich auf Ärztinnen und Ärzte sowie Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, entsprechend für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Kassenzahnärztliche Vereinigungen gelten, soweit nichts Abweichendes bestimmt ist.

**Zu Nummer 79**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

**Zu Nummer 80****Zu Buchstabe a**

Die Neufassung in Absatz 1 Nummer 1 und 2 dient der Klarstellung und stellt den aus Bestimmtheitsgründen notwendigen inhaltlichen und sprachlichen Gleichlauf zwischen der Bußgeldnorm und der bewehrten verwaltungsrechtlichen Vorschrift (§ 335 Absatz 1 und 2) sicher.

Die Neuregelungen in Absatz 1 Nummer 3 erfolgen, um einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 dann zu bewehren, wenn der zugriffsberechtigte Leistungserbringer oder die anderen zugriffsberechtigten Personen entgegen der Vorgaben ohne elektronischen Heilberufsausweis, Berufsausweis oder digitale Identität oder ohne Berechtigung durch eine Person, die über einen derartigen Ausweis oder eine digitale Identität verfügt, erfolgt.

**Zu Buchstabe b**

Die Neufassung des Absatzes 2a Nummer 1 dient der Klarstellung und stellt den aus Bestimmtheitsgründen notwendigen inhaltlichen und sprachlichen Gleichlauf zwischen der Bußgeldnorm und der bewehrten verwaltungsrechtlichen Vorschrift (§ 326) sicher.

**Zu Nummer 81**

Die Änderung ist klarstellender Natur. Nunmehr wird die Bewehrung normgenauer angeordnet, was dem Bestimmtheitsgebot Rechnung trägt.

**Zu Nummer 82**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

**Zu Nummer 83**

Die Neufassung des Fünfzehnten Kapitels dient ausschließlich der Korrektur mehrerer redaktioneller Versehen aufgrund sich überschneidender Gesetzgebungsverfahren.

Durch das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz wurde der § 329 des Fünften Buches der Zählung nach doppelt belegt, was bei der Umsetzung der Umnummerierungen des Fünften Buches durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) zu erheblichen Schwierigkeiten führt (vgl. die Begründung zu Nummer 28). Die Neufassung berücksichtigt die mit Wirkung vom 20. Oktober 2020 erfolgte Umstrukturierung der Schlusskapitel des Fünften Buches durch das PDSG und bereinigt die in diesem Verfahren verbliebenen Leerstellen im Fünfzehnten Kapitel.

**Zu Nummer 84**

Um die Regelung in § 307 Absatz 1 Satz 3 nicht mit der umfangreichen Datenschutz-Folgenabschätzung zu belasten, wird diese in einer Anlage zum Gesetz aufgenommen.

**Zu Artikel 1a (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Aufhebung des Verweises auf § 279 Absatz 9, der ebenfalls zum 01. Januar 2022 aufgehoben wird, in § 411 Absatz 1 Satz 3 kann aufgrund der Paragraphen-verschiebungen im 15. Kapitel nicht mehr durch den entsprechenden Änderungsbefehl im Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) umgesetzt werden und wurde daher aufgenommen.

**Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Mit dem Ziel, die Nutzung von telekonsiliarischen Leistungen in der stationären Versorgung zu verstetigen, erhält die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) mit Satz 1 den Auftrag, zu prüfen, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Eine sachgerechte Vergütung in diesem Sinne liegt dann vor, wenn sich der durch die erbrachte Leistung entstehende Aufwand in der Höhe der Vergütung angemessen abbildet. Die Liquidation konsiliarärztlicher Leistungen des Krankenhauses bei Leistungserbringung für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser erfolgt über den von der DKG herausgegebenen Nebenkostentarif Band I (DKG-NT). Auf dieser Grundlage hat die DKG zu prüfen, ob die bestehenden Vergütungen ausreichend sind oder weiterzuentwickeln und gegebenenfalls zu differenzieren sind (Satz 2). Insbesondere kann eine Anpassung der Vergütung notwendig werden, wenn Leistungen bisher gar nicht im DKG-NT abgebildet wurden oder wenn infolge der Überprüfung der aktuellen Vergütung eine bessere Abbildungsmöglichkeit im Vergleich zum Status Quo identifiziert werden konnte. Für eine sachgerechte Vergütung kann beispielsweise eine Differenzierung der Vergütungen nach ihrer Höhe erforderlich sein, wenn verschiedene telekonsiliarärztliche Leistungen unterschiedlich aufwendig sind. Der Prüfauftrag soll im gleichen Zuge sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung barrierefrei auf ihrer Internetseite.

**Zu Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Mit dem Ziel, die Nutzung von telekonsiliarischen Leistungen in der stationären Versorgung zu verstetigen, erhält die DKG mit Satz 1 den Auftrag, zu prüfen, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. Eine sachgerechte Vergütung in diesem Sinne liegt dann vor, wenn sich der durch die erbrachte Leistung entstehende Aufwand in der Höhe der Vergütung angemessen abbildet. Die Liquidation konsiliarärztlicher Leistungen des Krankenhauses bei Leistungserbringung für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser erfolgt über den von der DKG herausgegebenen Nebenkostentarif Band I (DKG-NT). Auf dieser Grundlage hat die DKG zu prüfen, ob die bestehenden Vergütungen ausreichend sind oder weiterzuentwickeln und gegebenenfalls zu differenzieren sind (Satz 2). Insbesondere kann eine Anpassung der Vergütung notwendig werden, wenn Leistungen bisher gar nicht im DKG-NT abgebildet wurden oder wenn infolge der Überprüfung der aktuellen Vergütung eine bessere Abbildungsmöglichkeit im Vergleich zum Status Quo identifiziert werden konnte. Für eine sachgerechte Vergütung kann beispielsweise eine Differenzierung der Vergütungen nach ihrer Höhe erforderlich sein, wenn verschiedene telekonsiliarärztliche Leistungen unterschiedlich aufwendig sind. Der Prüfauftrag soll im gleichen Zuge sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung barrierefrei auf ihrer Internetseite.

**Zu Artikel 4 (Änderung des Implantateregistergesetzes)****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 3.

**Zu Nummer 3**

Die Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird statt der bisher vorgeschriebenen einheitlichen Krankenversicherungsnummer für die Meldung nach § 17 verbindlich vorgeschrieben. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sind nicht mehr zur Bildung einer eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer, sondern zur Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet. Hinsichtlich der Bereitstellung für die Versicherten wird auf die entsprechenden Regelungen des § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verwiesen.

Die Nutzung einer anderen Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten ist nur noch den sonstigen Kostenträgern (§ 2 Nummer 7) fakultativ vorbehalten, um es ihnen zu ermöglichen, auch ein

entsprechendes Merkmal aus ihrer Personalverwaltungsstruktur zu nutzen. Für die sonstigen Kostenträger entfällt die Pflicht zur Bildung einer eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer, stattdessen erhalten sie die Befugnis, eine solche zu nutzen und in diesem Fall von der Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abzusehen. Die Anforderungen an die Bildung der anderen Identifikationsnummer werden redaktionell aus dem bisherigen § 17 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 im neuen § 17 Absatz 4 Satz 3 zusammengeführt.

### **Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung ermöglicht die Ergänzung der Beratungstätigkeit um sichere digitale Beratungsangebote. Hierbei kann es sich sowohl um digitale Informationsangebote der Pflegekassen als auch z.B. um Beratungsangebote in einem Videoformat handeln. Die Regelung ist zukunfts offen und umfasst auch digitale Anwendungen, die Beratungen ohne unmittelbare Beteiligung eines persönlich Pflegeberaters leisten können (z.B. sog. „Chatbots“ oder Avatare). Zum Einsatz kommen können auch gemischte Formen einer persönlichen und einer digitalen Beratung.

Bei allen Verfahren sind angemessene Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit sicherzustellen. Dies gilt bereits für die zielgerichtete Übermittlung von Informationen an Pflegebedürftige, da sich bereits daraus sensible Daten ableiten lassen. Die Anforderungen an die Sicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen gelten als erfüllt, wenn der Einsatz der Anwendungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Fünften Buch zulässig ist. Dies gilt insbesondere für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten Videoverfahren und Verfahren für Konsilien. Daneben können auch solche sicheren technischen Verfahren verwendet werden, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen für die Durchführung von Beratungen als geeignet festlegt. Die näheren Anforderungen an diese Anwendungen einschließlich der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit sind in der Pflegeberatungs-Richtlinie nach § 17a Absatz 1a festzulegen.

##### **Zu Buchstabe b**

Durch die Ergänzung wird gewährleistet, dass den Anspruchsberechtigten, unabhängig von der Inanspruchnahme einer Beratung in digitaler Form, jederzeit eine Beratung im persönlichen Gespräch und an den in diesem Buch vorgesehenen Orten ermöglicht wird.

#### **Zu Nummer 3**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung der Regelung in § 17 Absatz 1a wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen verpflichtet, die Pflegeberatungs-Richtlinien bis zum 31. Dezember 2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 zu ergänzen. Diese Ergänzung muss sowohl technische als auch inhaltliche Vorgaben für die betroffenen Pflegeberaterinnen und Pflegeberater und Beratungsstellen sowie die Pflegestützpunkte umfassen.

##### **Zu Buchstabe b**

Soweit der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Pflegeberatungs-Richtlinie technische Verfahren für die Durchführung von Pflegeberatungen festlegt, die nicht bereits nach dem Fünften Buch zugelassen sind, sind diese Festlegungen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen. Zugleich gelten die üblichen Vorgaben für die Beteiligung der Verbände nach § 17a Absatz 1a Satz 1. Die entsprechenden technischen Festlegungen beinhalten dabei Vorgaben zur Gewährleistung des Datenschutzes, der Datensicherheit bzw. zum Nachweis der Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen.

#### **Zu Nummer 4 und Nummer 5**

Mit der in Artikel 1 Nummer 17 (§ 176 des Fünften Buches) vorgesehenen gesetzlichen Anerkennung von Mitgliedschaften in bestimmten Solidargemeinschaften als anderweitige Absicherung im Krankheitsfall im Sinne des

§ 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches entfällt die an die Krankenversicherungspflicht anknüpfende Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung bzw. in der privaten Pflege-Pflichtversicherung. Da die Solidargemeinschaften aber nur eine Absicherung im Krankheitsfall, nicht hingegen im Pflegefall leisten, ist hinsichtlich der Absicherung im Pflegefall die Versicherungspflicht der Mitglieder von Solidargemeinschaften neu zu regeln. Dabei sieht das Gesetz zwei Versicherungspflichttatbestände vor: zum einen in § 21a, zum anderen in § 23 Absatz 4a. Abgrenzungskriterium ist, ob die Mitglieder von Solidargemeinschaften ohne ihre Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung oder der privaten Krankenversicherung zuzuordnen wären. Würden sie ohne Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches erfüllen, wären sie der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen und unterfallen damit der Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung gemäß § 21a. Würden sie ohne Mitgliedschaft in der Solidargemeinschaft nicht die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches erfüllen, sondern nach § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes zum Abschluss einer privaten Krankheitskostenversicherung verpflichtet sein, unterfallen sie der Versicherungspflicht in der privaten Pflege-Pflichtversicherung gemäß § 23 Absatz 4a. Die Versicherungspflicht gilt dabei auch als erfüllt, wenn die Mitglieder bereits in der sozialen Pflegeversicherung oder privaten Pflege-Pflichtversicherung versichert sind, beispielsweise im Rahmen einer freiwilligen Weiterversicherung nach § 26 Absatz 1 oder auf der Grundlage des Beitrittsrechts nach § 26a. Denn auch dann ist das Ziel erreicht, dass die Mitglieder von Solidargemeinschaften über einen Pflegeversicherungsschutz im Umfang der in diesem Buch vorgesehenen Leistungen verfügen.

Um zeitnah klären zu können, ob bereits ein Versicherungsschutz besteht, haben die Solidargemeinschaften unverzüglich nach Inkrafttreten dieses Gesetzes bei ihren Mitgliedern abzufragen, ob sie in der sozialen Pflegeversicherung oder privaten Pflege-Pflichtversicherung versichert sind. Ebenso sind die Mitglieder der Solidargemeinschaften verpflichtet, innerhalb von drei Monaten nach der obigen Abfrage gegenüber der Solidargemeinschaft Nachweise über das Vorliegen eines Pflegeversicherungsschutzes vorzulegen oder mitzuteilen, dass kein Versicherungsschutz besteht. Wird kein Pflegeversicherungsschutz innerhalb dieser Frist nachgewiesen, hat die Solidargemeinschaft das Mitglied unverzüglich aufzufordern, sich gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit zu versichern und einen entsprechenden Nachweis innerhalb von sechs Wochen vorzulegen. Hierzu könnte sich das Mitglied beispielsweise an eine Pflegekasse seiner Wahl wenden und bei dieser einen Antrag auf Aufnahme stellen. Sollte sich im Zuge der Prüfung herausstellen, dass eine Versicherungspflicht in der privaten Pflege-Pflichtversicherung besteht, weist die Pflegekasse das Mitglied der Solidargemeinschaft darauf hin. Das Mitglied kann sich dann an ein privates Krankenversicherungsunternehmen seiner Wahl wenden.

#### **Zu Nummer 6 und Nummer 7**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einfügung des neuen Versicherungspflichttatbestandes in § 21a Absatz 1.

#### **Zu Nummer 8**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Aufzählung der Leistungsansprüche der Versicherten wird um die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen nach §§ 39a, 40a und 40b erweitert.

#### **Zu Nummer 9**

Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung zu den vorgesehenen Regelungen nach §§ 39a, 40a und 40b.

#### **Zu Nummer 10**

Pflegebedürftige haben Anspruch auf eine ergänzende Unterstützungsleistung durch zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen, wenn diese bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen erforderlich ist. Unterstützungshandlungen durch ambulante Pflegedienste im Kontext der digitalen Pflegeanwendungen können den pflegerischen oder betreuenden Nutzen der digitalen Pflegeanwendung für den Pflegebedürftigen sicherstellen, wenn dieser dies wünscht. Die pflegerische Unterstützung kann im Einzelfall auch eine erste Hilfe beim Einsatz der digitalen Pflegeanwendung umfassen, soweit diese Anleitung nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung

nach § 78a zu treffenden Regelungen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen beim Einsatz einschließlich etwaiger Einführungsschulungen nicht dem Hersteller der digitalen Pflegeanwendung obliegt.

Einzelheiten zum Anspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Aufnahmeverfahrens in das Pflegeanwendungs-Verzeichnis fest. Der Anspruch bezieht sich alleine auf die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a; Pflegehilfsmittel sind hiervon nicht erfasst. Finanziert werden ausschließlich spezifische Begleitleistungen im Zusammenhang mit der digitalen Anwendung, sonstige Pflege-, Betreuungs- oder Beratungsleistungen eines Pflegedienstes, die bereits vergütet werden, sollen nicht erfasst werden.

## **Zu Nummer 11**

### **Zu § 40a**

#### **Absatz 1**

Digitale Pflegeanwendungen können in der Häuslichkeit die Pflege sowie die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflege- und Betreuungskräfte oder pflegende Angehörige unterstützen und damit dem Vorrang der häuslichen Pflege nach § 4 Rechnung tragen. Es ist zudem davon auszugehen, dass die Pflegebedürftigen im Rahmen ihrer Eigenverantwortung nach § 6 künftig auch browserbasierte Anwendungen mit pflegerischem Nutzen oder Pflege-Apps verstärkt nutzen wollen. Es wird daher ein neuer Anspruch der Pflegebedürftigen auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen in der Häuslichkeit geschaffen, der durch die Pflegeversicherung finanziert wird.

Digitale Pflegeanwendungen bestehen in vorrangig software- oder webbasierten Versorgungsangeboten, die einen Pflegebedürftigen selber, den Pflegebedürftigen und dessen Angehörige oder im Einzelfall den Pflegebedürftigen unter Beteiligung beruflich Pflegenden in konkreten pflegerischen Situationen anleitend begleiten, um Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten des Pflegebedürftigen zu mindern und einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken.

Neben Anwendungen zur Organisation und Bewältigung des pflegerischen Alltags unterfallen dem neuen Leistungsanspruch auch Produkte, die zur Bewältigung besonderer pflegerischer Situationen, etwa im Bereich der Erhaltung der Mobilität oder bei Demenz, eingesetzt werden können. Erfasst von dem Leistungsanspruch werden auch solche Anwendungen, die schwerpunktmäßig von pflegenden Angehörigen zugunsten des Pflegebedürftigen verwendet werden sollen.

Digitale Pflegeanwendungen können zugelassene Pflegedienste nach dem Elften Buch in die Lage versetzen, Hilfen und Dienstleistungen zu erbringen, die nicht zwingend die Anwesenheit des Pflegedienstes oder von Angehörigen vor Ort beim Pflegebedürftigen während der Leistungserbringung erfordern.

Wesentlich ist, dass Anwendungen, die von ihrer Zielsetzung her anderen Leistungsträgern zuzuordnen sind, nicht von dieser Norm erfasst sind. Dies verdeutlicht auch Absatz 3.

Durch das Erfordernis, wonach digitale Pflegeanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen müssen, sind umfangreiche Hardwareausstattungen von dem Anspruch nach § 40a ausgeschlossen. Das unterscheidet die digitalen Pflegeanwendungen grundsätzlich von den Pflegehilfsmitteln, die ebenfalls digitale Bestandteile haben können. Überschneidungen im Einzelfall werden wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen und den Hilfsmitteln explizit nicht ausgeschlossen. Die digitale Pflegeanwendung bleibt ein rein digitaler Helfer auf eigenen, mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung, die etwa über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung von Daten, die der Anwendung etwa mittels Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens, wie z.B. über Fitnessarmbänder, zur Verfügung gestellt werden, fällt nicht unter diesen Leistungsanspruch. Insbesondere Ansprüche des Pflegebedürftigen auf eine Versorgung mit Pflegehilfsmitteln nach § 40 bleiben von dem neuen Anspruch nach § 40a unberührt.

#### **Absatz 2**

Von dem Anspruch nach Absatz 1 sind nur solche digitalen Pflegeanwendungen erfasst, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das zu errichtende Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen werden. Die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen nach § 40a wie auch die ergänzenden Unterstützungsleistungen bei deren Nutzung nach § 39a wird im Wege der Sachleistung erst nach vorherigem

Antrag bei den Pflegekassen erbracht. Enthält eine modular aufgebaute digitale Pflegeanwendung weitere Leistungsbestandteile, die nicht im Rahmen des Verfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft und gelistet wurden, sind die dafür anfallenden Mehrkosten vom Pflegebedürftigen selbst zu tragen. Hierfür erhält der Pflegebedürftige z.B. auch keine ergänzenden Unterstützungsleistung durch Pflegedienste zu Lasten der Pflegeversicherung. Über zu tragenden Mehrkosten sind die Pflegebedürftigen schriftlich auf dem Postweg oder auch elektronisch, d.h. mindestens in Textform, zu informieren.

### **Absatz 3**

Im Rahmen der Prüfung des Anspruchs des Versicherten ist zu prüfen, inwieweit dem Versicherten vorrangig anderweitige Ansprüche, etwa nach § 33a des Fünften Buches, zustehen. Im Übrigen bleiben Leistungsansprüche der Pflegebedürftigen nach diesem Buch unberührt, so dass eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen, etwa auch als Pflegehilfsmittel gemäß § 40, möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt. Im Interesse klarer Kostenaufteilungen wird für die Fälle, in denen die digitale Anwendung sowohl dem Bereich dieses Buches als auch des Fünften Buches zuzuordnen ist, die Regelung des § 40 Absatz 5 Satz 2 bis 6 für entsprechend anwendbar erklärt, mit der Maßgabe, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Richtlinien über das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben erstmals bis zum 31. Dezember 2021 zu beschließen hat.

### **Absatz 4**

Absatz 4 beschreibt die Möglichkeiten der Hersteller, den Anspruchsberechtigten die digitalen Pflegeanwendungen zur Verfügung zu stellen.

### **Zu § 40b**

Der neue § 40b legt die Höhe fest, bis zu der ein monatlicher Anspruch auf Leistungen nach den §§ 39a und 40a gegenüber der Pflegekasse insgesamt besteht.

### **Zu Nummer 12**

Da bei Mitgliedern von Solidargemeinschaften keine Absicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, muss eine Regelung zur Wahl der Pflegekasse getroffen werden. Dies geschieht über die vorgesehene Ergänzung in § 48 Absatz 3, so dass das allgemeine Wahlrecht nach § 173 Absatz 2 des Fünften Buches auch hinsichtlich der Wahl der Pflegekasse zur Anwendung kommt.

### **Zu Nummer 13**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einfügung des neuen Versicherungspflichttatbestandes in § 21a.

### **Zu Nummer 14**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Verschiebung der Übergangsvorschriften zur Errichtung der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund im Fünften Buch.

### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung vollzieht die Umnummerierungen im Fünfzehnten Kapitel des Fünften Buches nach und ist ausschließlich redaktioneller Natur.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung in Absatz 4 wird geregelt, dass Mitglieder von Solidargemeinschaften ihre Beiträge allein zu tragen haben. Dies ist dadurch gerechtfertigt, dass sich die Versicherungspflicht primär aus einer Mitgliedschaft nach § 176 Absatz 1 des Fünften Buches ergibt.

### **Zu Nummer 16**

Die Regelung trägt der Einführung eines neuen leistungsrechtlichen Anspruches des Pflegebedürftigen auf digitale Pflegeanwendungen, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das neu einzurichtende Pflegeanwendungsverzeichnis nach § 78a Absatz 2 aufgenommen werden, Rechnung. Die Vertrags-

partner nach Absatz 1 der Landesrahmenverträge nach § 75 erhalten durch die neue Nummer 1a den entsprechenden Auftrag, gemeinsam, unmittelbar im Land verbindliche Vereinbarungen über die Inhalte einer ergänzenden Unterstützung nach § 39a zu treffen, die geeignet sind, diese insbesondere von allgemeinen digitalisierten Pflege- und Beratungsleistungen für den Pflegebedürftigen abzugrenzen. Zur sachgerechten Abgrenzung können auch die Feststellungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 5 Satz 6 zum pflegerischen Nutzen einer digitalen Pflegeanwendung eine wertvolle Hilfe sein.

## **Zu Nummer 17**

### **Zu § 78a**

Entsprechend der Regelung des § 78 trifft die Regelung die erforderlichen Vorgaben für die Bestimmung der Vergütungsbeträge des Herstellers für digitale Pflegeanwendungen und legt die Grundlagen für die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen fest.

#### **Absatz 1**

Für digitale Pflegeanwendungen sind durch den Hersteller und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen ein Vergütungsbetrag sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen im Rahmen dieses Buches zu vereinbaren. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass sich der Bedarf an einer Nutzung der digitalen Anwendungen bei den Pflegebedürftigen durch körperliche und kognitive Veränderungen sehr schnell verändern kann und für die Pflegebedürftigen aus deren Verbrauchersicht die Möglichkeit bestehen muss, die für sie erforderlichen Leistungen sehr schnell anzupassen und ggf. im Rahmen eigener Sondernutzungs- bzw. -kündigungsrechte auch auf die weitere Nutzung der digitalen Anwendungen zu verzichten. Die Vereinbarungen gelten für alle Kostenträger einheitlich. Darüber hinaus sind Vereinbarungen dazu erforderlich, wie Pflegedienste, die Unterstützungsleistungen nach § 39a erbringen, oder andere Dritte in die Nutzung der digitalen Anwendungen einbezogen werden können, ohne dass ihnen dadurch gesonderte Kosten entstehen. Die Verhandlungen beginnen unmittelbar nach Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Können sich die Vertragspartner nicht einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches in der gemäß Satz 3 geänderten Zusammensetzung. Die Festlegung der Vergütungsbeträge erfolgt auf Grundlage des nachgewiesenen pflegerischen Nutzens im Sinne dieses Buches für den Pflegebedürftigen und von dem Hersteller beizubringender Angaben über Marktpreise der Anwendung.

#### **Absatz 2**

Ebenso wie bei den digitalen Gesundheitsanwendungen ist auch für den Bereich der digitalen Pflegeanwendungen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge sowie zusätzlich zu den Rahmenbedingungen der Zurverfügungstellung abzuschließen.

#### **Absatz 3**

Zur Herstellung von Transparenz mit Blick auf gute und sichere digitale Pflegeanwendungen errichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen und veröffentlicht dieses.

#### **Absatz 4**

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen erfolgt auf Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Für den Antrag sind ausschließlich die elektronischen Antragsunterlagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu verwenden. Die Aufnahme erfordert die Vorlage hinreichender Nachweise durch den Hersteller über die Erfüllung der maßgeblichen Anforderungen an digitale Pflegeanwendungen.

Hierunter fallen neben Angaben zu Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und dem Nachweis eines pflegerischen Nutzens im Sinne dieses Buches insbesondere die weitergehenden Anforderungen an die Qualität. Zu den nicht abschließend benannten Qualitätskriterien gehört neben der hinreichenden fachlichen Fundierung, der Barrierefreiheit und der Interoperabilität insbesondere die altersgerechte Nutzbarkeit der Anwendung. Zugleich muss die Anwendung die Anforderungen an die Robustheit erfüllen. Hierzu gehören beispielsweise die Unterbindung von Datenverlusten bei Abbruch von Internetverbindungen oder Deaktivierungen des Endgerätes aufgrund mangelnder Batteriekapazitäten sowie eine Implementierung von geeigneten Verfahren zur Prüfung der Validität von Daten (z.B. Messwerte) die aus anderen Quellen bezogen wurden. Im Rahmen des

Verbraucherschutzes sind dabei Maßnahmen umzusetzen, die etwa der Information des Versicherten über die Modalitäten der Nutzung oder der Unterbindung einer ungebührlichen gewerblichen Beeinflussung dienen, zu gewährleisten. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt Details zu den entsprechenden Anforderungen in einer Rechtsverordnung.

Weist eine digitale Gesundheitsanwendung mehrere pflegerische Nutzen oder zusätzliche Funktionalitäten auf, so erfolgt keine zusätzliche Vergütung der Hersteller zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung für zusätzliche Funktionalitäten oder Mehrwertdienste, die über das Leistungsspektrum hinausgehen, das Gegenstand der Prüfung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte war. Etwaige Mehrkosten für derartige Angebote müssen die Pflegebedürftigen selbst tragen.

#### **Absatz 5**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten nach Eingang des vollständigen Antrags. Der Hersteller kann zur Ergänzung des Antrags aufgefordert werden, wenn dieser unvollständig ist. Im Übrigen gilt etwa hinsichtlich der Pflicht zur Anzeige wesentlicher Veränderungen, zur Erstellung eines Leitfadens, zur Beratungstätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie zur Gebührenpflichtigkeit des Verfahrens § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. Soweit eine digitale Pflegeanwendung begleitende Unterstützungsleistungen Dritter vorsieht, stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte diese in dem Bescheid für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen verbindlich fest.

#### **Absatz 6**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere in einer Rechtsverordnung zu regeln.

#### **Absatz 7**

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird verpflichtet, das Bundesministerium für Gesundheit jährlich über die Inanspruchnahme der Leistungen nach den §§ 39a und 40a zu informieren, insbesondere dazu, wie viele Pflegebedürftige der jeweiligen Pflegegrade zu welchen Zwecken Leistungen in Anspruch genommen haben und welche Mittel die Pflegekassen dafür verausgabt haben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts festlegen.

#### **Zu Nummer 18**

Die Grundsätze für die Vergütungsregelungen zwischen ambulanten Pflegediensten und den Kostenträgern werden entsprechend dem neuen Leistungsanspruch des Pflegebedürftigen nach den §§ 39a und 40a gegenüber dessen zuständiger Pflegekasse künftig um eine Sondervergütung für beruflich Pflegende für die digitale Pflegeanwendung ergänzende Unterstützung ergänzt. Die erforderliche Unterstützung des Pflegedienstes ist dabei immer in direkter Abhängigkeit von bzw. eng verbunden mit der versichertenindividuellen digitalen Anwendung und der dort vorgegebenen Interaktion mit Dritten und dem jeweiligen Kommunikationsweg zu sehen. Beispielsweise könnte sich ein „webbasierter pflegerischer Nutzen“ eines Pflegedienstes im engen Kontext einer digitalen Pflegeanwendung in einer kurzfristig erforderlichen Beratungsleistung ebenso gut realisieren wie in der sachgerechten Einleitung konkreter, persönlicher Hilfen nach einer automatisch ausgelösten Warnung einer App, ähnlich wie bestehende Hausnotrufsysteme, deren Nutzung den Pflegebedürftigen wie auch den jeweiligen Anbietern nach geltender Rechtslage bereits pauschaliert erstattet wird.

Diese Ergänzung stellt sicher, dass Pflegedienste von den Pflegekassen, insbesondere in Abgrenzung zur Vergütung weiterer, allgemeiner Leistungsansprüche der Pflegebedürftigen nach diesem Buch, erforderliche eng mit einer digitalen Pflegeanwendung eines Pflegebedürftigen verbundene Sach- und Personalaufwände angemessen vergütet erhalten.

Der Pflegedienst hat den Pflegebedürftigen nach § 120 Absatz 3 vorab und bei jeder wesentlichen Änderung über die von ihm dadurch selbst zu tragenden Kosten zu informieren.

**Zu Nummer 19**

Durch die Ergänzung der Vorgaben zum Pflegevertrag in den Absätzen 3 und 4 soll sichergestellt werden, dass die Pflegebedürftigen über die mit dem Einsatz von digitalen Anwendungen in der Interaktion mit einem Pflegedienst verbundenen möglicherweise selbst zu tragenden Folgekosten umfassend und frühzeitig informiert werden.

**Zu Artikel 6 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen vereinbaren Vergütungsbeträge. Kommt keine Vergütungsvereinbarung zustande, setzt die Schiedsstelle einen Vergütungsbetrag nach § 134 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch fest. Zugleich treffen Herstellerverbände und GKV-SV eine Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Soweit diese nicht zustande kommt, kann die Schiedsstelle angerufen werden, die dann die Rahmenvereinbarung insoweit festsetzen kann. Durch die vorgesehene Bündelung der erstinstanzlichen Verfahren beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg wird eine Vereinheitlichung der Rechtsprechung sowie eine Beschleunigung des Verfahrens durch die Konzentration von Wissen und Erfahrung erreicht.

**Zu Artikel 7 (Änderung der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe c**

Durch die vorgesehene Ermöglichung einer regelhaften Vergütung der Leistungserbringer im Heilmittelbereich und der Hebammen beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen ist die erforderliche therapeutische Begleithandlung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzustellen. Um das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hierzu in die Lage zu versetzen, sind von dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen bei Stellung des Antrags auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen die erforderlichen Begleithandlungen zu beschreiben.

Zur Gewährleistung der Transparenz hinsichtlich der Hilfsmittel und Implantate, aus denen digitale Gesundheitsanwendungen nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Daten erhalten, sind die maßgeblichen Hilfsmittel und Implantate durch den Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung bei Stellung des Antrags auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu benennen. Diese Angaben werden zugleich im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen veröffentlicht.

**Zu Nummer 2**

Die wesentlichen Anforderungen an die Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen werden derzeit in der Anlage 1 zur Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung geregelt. Mit den nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Maßnahmen zur Erhöhung der Datensicherheit und zur Einführung eines Zertifizierungsverfahrens werden die maßgeblichen Anforderungen zukünftig in den Festlegungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik enthalten sein. Die Regelung vollzieht die entsprechende Ergänzung des § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach. Die Festlegungen nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind ab dem 1. Januar 2023 allein maßgeblich für die Bestimmung der Anforderungen an die Datensicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen. Einer Selbsterklärung anhand der Vorgaben der Datensicherheit in Anlage 2 bedarf es insoweit nicht mehr. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen bereits in das Verzeichnis aufgenommen wurden, zeigen die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen die Durchführung der Zertifizierung als wesentliche Veränderung an. Unberührt bleibt die Verpflichtung der Hersteller, die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz im Wege der Selbsterklärung zu bestätigen, bis auch dort geeignete Zertifizierungsverfahren zur Verfügung stehen.

**Zu Nummer 3**

Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen werden verpflichtet, die Übermittlung von Daten, die durch digitale Gesundheitsanwendungen erhoben werden, über eine von der Gesellschaft für Telematik spezifizierte Schnittstelle in die elektronische Patientenakte zu ermöglichen. Hierzu sind die Hersteller verpflichtet, bis zum 1. Januar 2023 die maßgebliche Schnittstelle zu implementieren und den Datenaustausch über interoperable Formate zu ermöglichen. Der Datenaustausch erfolgt nur nach ausdrücklicher Freigabe durch den Versicherten und unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Datenschutzvorgaben.

**Zu Nummer 4**

Die Regelung nimmt die in Folge der Einrichtung von Verfahren zur Zertifizierung der Erfüllung der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen an die Datensicherheit nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderliche Folgeänderung vor. Ab dem 1. Januar 2023 ist der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch Vorlage eines Zertifikats nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu führen. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt es, in Folge der Umsetzungsfrist bis zum 1. Januar 2023 Regelungen für den Übergang zu treffen, um die IT-Sicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen auch während der Übergangszeit verlässlich gewährleisten zu können. Bis zum Vorliegen geeigneter Zertifikate nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit auch die Vorlage von Prüfberichten über Penetrationstests oder Sicherheitsgutachten verlangen. Die Erfüllung der Datensicherheit ist ab dem 1. Januar 2022 auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zudem durch die Vorlage eines Zertifikats über ein Informationssicherheitsmanagement zu belegen.

**Zu Nummer 5**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der vorgesehenen regelhaften Vergütung der Leistungen der Heilmittelerbringer und Hebammen beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die erforderliche Leistung der entsprechenden Leistungserbringergruppen bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auch im Rahmen der Erprobung verbindlich festzustellen.

**Zu Nummer 6**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

**Zu Nummer 7**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit dem Ziel der Gewährleistung der IT-Sicherheit, bis geeignete Verfahren zur Zertifizierung der Erfüllung der Anforderungen zur Verfügung stehen.

**Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)****Zu Nummer 1**

Die Neuregelung stellt klar, dass Verschreibungen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid auch in elektronischer Form erfolgen können.

**Zu Nummer 2****Zu Buchstabe a**

Es wird geregelt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid an verschreibende Personen nicht nur Formblätter in Papierform versendet, sondern auch Formblätter in elektronischer Form zur Verfügung stellt.

**Zu Buchstabe b**

Hiermit wird festgelegt, dass verschreibende Personen zur Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht mehr den Nachweis der Approbation erbringen müssen, wenn sie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid ausschließlich elektronisch verschreiben wollen.

Der Nachweis der Approbation erfolgt bei der elektronischen Verschreibung durch Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises. Zusätzlich wird klargestellt, dass verschreibende Personen auch bei der elektronischen Verschreibung die Erklärungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 abzugeben haben.

### **Zu Nummer 3**

Mit Absatz 6 wird geregelt, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, zusätzlich zu dem bisher bereits bekannt gemachten Formblatt in Papierform, auch das für die Verschreibung in elektronischer Form notwendige elektronische Formblatt bekannt machen wird.

Mit Absatz 7 wird ein Verfahren zur Übermittlung der Angaben auf der elektronischen Verschreibung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt. Nach Abgabe der auf dem elektronischen T-Rezept verschriebenen Arzneimittel in der Apotheke übermitteln die Dienste der Telematikinfrastruktur dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die elektronische Kopie automatisch. Die Apotheke wird die Übermittlung zukünftig im Falle von Verschreibungen mittels elektronischer T-Rezepte nicht mehr veranlassen müssen. Vielmehr erstellen Dienste der Telematikinfrastruktur eine elektronische Kopie des elektronischen T-Rezeptes und übermitteln diese Kopie, nach Entfernen der Patientendaten, automatisch und unmittelbar nach Dispensierung des Arzneimittels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

### **Zu Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Durch die Neufassung wird geregelt, dass die Verschreibung von Arzneimitteln, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, auch auf einem Formblatt in elektronischer Form erfolgen kann, das von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

### **Zu Artikel 10 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 8 Nummer 3 (Änderung in § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung).

Gegenwärtig werden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 3a Absatz 7 der Arzneimittelverschreibungsverordnung wöchentlich die Durchschriften der Verschreibungen postalisch zugestellt. Bei elektronischen Verschreibungen soll die Übermittlung der Verschreibungen elektronisch erfolgen. Auch in diesem Fall muss, wie bei der Versendung der Durchschriften, das Datum der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dokumentiert werden. Dies wird durch die Änderung sichergestellt.

### **Zu Artikel 11 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

§ 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 wird ergänzt um Möglichkeiten, Vorgaben für ein Verfahren für Verschreibungen in elektronischer Form festzulegen. Die Vorgaben für die papiergebundenen amtlichen Formblätter bleiben in materiell unveränderter Form bestehen.

#### **Zu Nummer 2**

Die Einfügung erlaubt, dass zusätzlich zu den papiergebundenen amtlichen Formblättern ein Verfahren zur Verschreibung von Betäubungsmitteln in elektronischer Form vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.

### **Zu Artikel 12 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Änderung vollzieht die Umnummerierungen im Fünfzehnten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach und ist ausschließlich redaktioneller Natur.

**Zu Nummer 2**

Es handelt sich um die Bereinigung eines Redaktionsversehens. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde die Vorschrift des § 263a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu den Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen neu eingefügt. Diese Regelung soll auch in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Anwendung finden. Dies wird mit der Anpassung des Verweises in § 51 nunmehr nachgeholt.

**Zu Nummer 3**

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz wurden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Telematikinfrastruktur in die neuen Kapitel 11 und 12 überführt und umfassend neu strukturiert.

Die Regelungen zur Telematikinfrastruktur waren bisher schon in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung anwendbar. Damit die in neue Kapitel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch überführten Regelungen auch weiterhin in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung gelten, bedarf es eines separaten Verweises auf die entsprechenden Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Änderung des Verweises in Satz 1 auf die gesamten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dient der Rechtsvereinfachung. Bei Einfügung neuer Vorschriften sind Folgeänderungen im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte damit zukünftig entbehrlich.

**Zu Nummer 4**

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz wurden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Telematikinfrastruktur in die neuen Kapitel 11 und 12 überführt und umfassend neu strukturiert. Dies erfordert auch in den Straf- und Bußgeldtatbeständen Anpassungen der Verweise.

**Zu Buchstabe a**

Aufgrund der Verschiebung der vormals in § 291a Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch normierten Regelungen zum Zugriff auf die Notfalldaten, die elektronische Patientenakte, den elektronischen Medikationsplan und den elektronischen Arztbrief durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz an andere Regelungsstandorte (§§ 352 und 359 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) bedarf es einer Anpassung des bisherigen Verweises an diese neuen Regelungsstandorte.

Die Strafbewehrung eines Zugriffs entgegen dieser Regelungen ist zukünftig in § 399 Absatz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch normiert.

Seit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz sind zudem weitere Verstöße gegen die Verarbeitung von Patientendaten und unberechtigte Zugriffe auf Erklärungen und Hinweise von Versicherten strafbewehrt. Dies betrifft die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen nach § 352 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, den Zugriff auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 356 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, den Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 357 Absatz 1, 2 Satz 1 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, den Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten nach § 359 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und den Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur nach § 361 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Änderung gewährleistet den Gleichlauf der Strafbewehrung eines Verstoßes gegen die genannten Normen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und dem Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte.

**Zu Buchstabe b**

Aufgrund der Verschiebung der vormals in § 291a Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch normierten Regelungen zum Diskriminierungsverbot durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz an einen anderen Regelungsstandort (§ 335 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) bedarf es einer Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort. Die Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen dieses Diskriminierungsverbot ist zukünftig in § 397 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch normiert. Zusätzlich ist künftig in § 397 Absatz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Zugriff durch Leistungserbringer auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 des Fünften

Buches Sozialgesetzbuch dann bußgeldbewehrt, wenn er entgegen der Vorgaben ohne elektronischen Heilberufsausweis, Berufsausweis oder digitale Identität oder ohne Berechtigung durch eine Person, die über einen derartigen Ausweis oder eine digitale Identität verfügt, erfolgt. Die Änderung gewährleistet den Gleichlauf der Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen die genannten Normen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und dem Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

#### **Zu Artikel 13 (Änderung des Umsatzsteuergesetzes)**

Die Änderungen vollziehen die Umnummerierungen im Fünfzehnten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach und sind ausschließlich redaktioneller Natur.

#### **Zu Artikel 14 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung infolge der Verschiebung der Absätze in § 134a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Artikel 15 (Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der digitalen Identität in der Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 7 des Fünften Buches.

#### **Zu Artikel 16 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)**

Auf der Grundlage von § 86a Absatz 2 Nummer 4 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) wird festgelegt, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Aufhebung des den Zuschuss zur freiwilligen Krankenversicherung bewilligenden Bescheides und gegen die Rückforderung des zu Unrecht gezahlten Zuschusses im Falle einer rückwirkend festgestellten Pflichtmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung keine aufschiebende Wirkung haben.

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass der Rentenversicherungsträger in diesen Fällen den Anspruch auf Verrechnung des zu Unrecht gezahlten Zuschusses mit den von der Krankenkasse zu erstattenden freiwilligen Beiträgen nach § 28 Nummer 1 SGB IV gegenüber der Krankenkasse zeitgleich und rechtzeitig mit einem Verrechnungersuchen nach § 255 Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V geltend machen kann.

#### **Zu Artikel 17 (Änderung des Versicherungsaufsichtsgesetzes)**

##### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der neuen Nummer 9.

##### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der neuen Nummer 9.

##### **Zu Nummer 3**

Die gesetzliche Regelung, nach der eine Mitgliedschaft in einer Solidargemeinschaft gemäß § 176 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als eine anderweitige Absicherung im Krankheitsfall gilt, muss einheitlich in allen relevanten Rechtskreisen ausgestaltet sein. Die Ausnahme von den erlaubnis- und aufsichtsrechtlichen Vorgaben des Versicherungsaufsichtsgesetzes ist insofern eine Folgeänderung zur Einführung des § 176 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Artikel 18 (Aufhebung des Nutzungszuschlags-Gesetzes)**

Das Nutzungszuschlagsgesetz (NutzZG) wird aufgehoben, da der Regelungsinhalt durch Veränderungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung entfallen ist.

Das NutzZG regelt die Erhebung nutzungsbezogener Zuschläge als versichertenbezogene berechnungsfähige Auslagen, wenn eine elektronische Gesundheitskarte, die den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik nach

§ 291b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entspricht, im Rahmen der privat(zahn)ärztlichen Behandlung eingesetzt wird. Diese Zuschläge sollen der Finanzierung der erstmaligen Ausstattungskosten und des laufenden Betriebs der dazu notwendigen technischen Komponenten dienen.

In § 2 Satz 2 NutzZG wird geregelt, dass die Höhe der Zuschläge die nach § 291a Absatz 7b, d und e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten oder festgelegten Zuschläge nicht überschreiten darf.

Die Regelungen zur Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten wurden inzwischen wesentlich verändert und erlauben nun die Vereinbarung nutzungsunabhängiger Erstattungen. Auf dieser Grundlage wurde anstelle nutzungsbezogener Zuschläge die Zahlung von nutzungsunabhängigen und arztbezogenen Pauschalen für die im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Anschluss- und Betriebskosten an die Leistungserbringer vereinbart.

Es gibt daher keinen Anknüpfungspunkt für eine dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechende adäquate versichertenbezogene Refinanzierung der Investitions- und Betriebskosten der Telematikinfrastruktur mehr.

#### **Zu Artikel 19 Änderung des Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege)**

Die Aufhebung des Verweises auf § 279 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der ebenfalls zum 01. Januar 2022 aufgehoben wird, in § 411 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann aufgrund der Paragraphenverschiebungen im 15. Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht mehr durch Artikel 1a Nummer 3 Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) umgesetzt werden. Artikel 1a Nummer 3 GPVG wird daher aufgehoben. Die Streichung wird durch Artikel 1a dieses Gesetzes umgesetzt.

#### **Zu Artikel 20 (Inkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Aufgrund der verschiedenen vorgesehenen Fristen, insbesondere im Zusammenhang mit der Einführung und der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, ist es erforderlich, dass die Regelungen unmittelbar in Kraft treten. Die Vorschrift regelt daher das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung. Die Änderung in Artikel 1 Nummer 34 Buchstabe a tritt davon abweichend am 1. Januar 2022 in Kraft, da die darin vorgesehene Erhöhung des Betrages für die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik erst zu diesem Datum erfolgen soll. Die Änderung in Artikel 1a tritt ebenfalls am 1. Januar 2022 in Kraft. Die Aufhebung des Verweises auf § 279 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der ebenfalls zum 01. Januar 2022 aufgehoben wird, in § 411 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann aufgrund der Paragraphenverschiebungen im 15. Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anderenfalls nicht mehr durch den entsprechenden Änderungsbefehl im Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) umgesetzt werden.

#### **Zu der Anlage (Datenschutz-Folgenabschätzung)**

Die Anlage enthält die Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 307 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

## Anlage 2

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKR****Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(NKR-Nr. 5584, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

## I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand – Entlastung: <i>davon aus Informationspflichten:</i>	rd. – 980 Mio. Euro rd. – 970 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand – Entlastung:	rd. – 731 Mio. Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rd. 824.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 100.000 Euro
Sozialversicherung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand – Entlastung:	rd. -11.600 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 2,7 Mio. Euro
‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von rd. 980 Mio. Euro dar.
Evaluierung	Das Regelungsvorhaben wird bis Dezember 2025 evaluiert.
Ziele:	Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen integrieren und alltagstauglich machen sowie medizinische Informationen für Patienten und Leistungserbringer jederzeit mobil verfügbar machen.

Kriterien/Indikatoren:	Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte fünf Jahre nach ihrer Einführung sowie Anzahl der Patienten und Leistungserbringer, die digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen nutzen.
Datengrundlage:	Erhebung der Krankenkassen über die Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte sowie zum Nutzungsverhalten der Leistungserbringer sowie von den Spitzenverbänden zu erhebende Nutzerzahlen von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

## II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben soll die Digitalisierung im Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur) weiter ausgebaut werden. U.a. werden die Versorgung mit digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, die elektronischen Rezepte und die elektronische Patientenakte sowie die Möglichkeiten der digitalen Kommunikation weiterentwickelt.

### II.1. Erfüllungsaufwand

Die vorgesehenen Maßnahmen verursachen auf Seiten der Wirtschaft und der Verwaltung hohe Aufwände für IT-Lösungen. Andererseits entsteht für die Wirtschaft hohes Einsparpotenzial dadurch, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung, die alle an der Telematik teilnehmenden Adressaten nach DSGVO grundsätzlich dezentral durchführen müssten, bereits im Gesetzgebungsverfahren zentral erfolgt. Insofern zieht das BMG eine Option der DSGVO zur Entlastung der Wirtschaft. Im Zuge dieser Maßnahme entfällt für die Betroffenen auch die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten, was zu weiteren erheblichen Entlastungen führt.

Das Ressort hat die Be- und Entlastungen nachvollziehbar geschätzt und dargestellt.

#### Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch das Vorhaben kein zusätzlicher einmaliger oder jährlicher Erfüllungsaufwand.

#### Wirtschaft

Den Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV) entsteht durch die Funktionserweiterung des E-Rezepts zur Abrechnung von E-Rezepten mit der PKV eine Entlastung von jährlich 4 Mio. Euro (0,1 Euro geschätzte Einsparung/Rezept\*400 Mio. Rezepte\*10%PKV-Anteil).

Den Leistungserbringern (Ärzten) entsteht durch die Möglichkeit der elektronischen Verschreibung von T-Rezepten (Verschreibung von Arzneimitteln mit teratogen wirkenden Stoffen) eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von 186.000 Euro (31 Euro \*3 Min. Zeitersparnis\*120.000 T-Rezepte pro Jahr).

Softwarehersteller haben die Aufgabe, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bzgl. der Anforderungen an die Datensicherheit zu zertifizieren. Nach einer vorläufigen pauschalen Einschätzung des BSI verursacht dies einen zusätzlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 10.000 Euro.

Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entsteht für die Integration offener standardisierter Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten sowie für die Implementierung der Schnittstellen zum Datenexport aus den DiGAs ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 90.000 Euro (75 PT\*1.200 Euro).

Für die Prüfung der sachgerechten Vergütung telekonsiliarischer ärztlicher Leistungen entsteht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10.000 Euro (4 Pers\*12 Sitzungen\*4 Std.\*53,30 Euro).

Softwareherstellern entsteht für die Entwicklung eines Prüfverfahrens für die Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 200.000 Euro (20 Anwendungen pro Jahr\*10.000 Euro; Schätzung entsprechend Gebührenordnung Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)).

Der Wirtschaft entsteht ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 92.000 Euro für die Anpassung der Landesrahmenvereinbarungen (5.520 Euro=10 Personen\*16 Stunden\*34,50 Euro) und der Vergütung für die ergänzende Unterstützung bei Nutzung von Digitalen Pflegeanwendungen (43.125 Euro=15 Minuten\*34,50 Euro\*5.000 Pflegedienste) sowie für die Änderung der Pflegeverträge (43.125 Euro=15 Minuten\*34,50 Euro\*5.000 Pflegedienste).

Der Wirtschaft entsteht durch die zusätzliche Möglichkeit der Herstellerzulassung (neben der bestehenden Produktzulassung) eine jährliche Entlastung von rund 700.000 Euro (geschätzt 50 Zulassungen pro Jahr\*20% \*69.250 durchschnittliche Zulassungskosten).

Softwarehersteller müssen wesentliche Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen dokumentieren, wodurch ihnen ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.200 Euro pro Anwendung entsteht.

Den Interessenvertretungen der Heilmittelerbringer, der Hilfsmittelerbringer und der Erbringer von Psychotherapie sowie dem Verband Deutscher Zahnärztinnen und Zahnärzte entstehen für den Abschluss von Vereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband über die Abrechnung der Erstattungskosten zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur insgesamt rund 7.500 Euro (60 Std\*31 Euro\*4) einmaliger Erfüllungsaufwand.

Dem Verband Deutscher Zahnärztinnen und Zahnärzte entsteht für den Abschluss der Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband zu den Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie die Art der Übermittlung ein einmaliger zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1.860 Euro (60 Std\*31 Euro).

#### Datenschutz-Folgenabschätzung

Mit dem Vorhaben wird bereits im Gesetzgebungsprozess die notwendige Datenschutz-Folgenabschätzung nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) für die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Telematikinfrastruktur durchgeführt. Leistungserbringer werden damit von der individuellen Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung entlastet bzw. ihre Belastung wird vermieden. Zu differenzieren ist zwischen einer einmaligen Entlastung von Erfüllungsaufwand für die erstmalige Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung und einer laufenden Entlastung für regelmäßig wiederkehrende Anpassungen der Datenschutz-Folgenabschätzung in Folge von Updates der Telematik.

Für die erstmalige Erstellung der Datenschutz-Folgenabschätzung nimmt das BMG nach Rückfrage bei der Gesellschaft für Telematik (gematik) einen Zeitaufwand im Einzelfall von

rund 60 Stunden an. Damit entfällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 731 Mio. Euro für alle Adressaten (rund 200.000 Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser und Apotheken\*60 Std\*53,30 Euro + rund 55.000 Physiotherapeuten und Hebammen\*60 Std\*27,80 Euro).

Zusätzlich fällt bei den Leistungserbringern ein regelmäßiger erheblicher Prüfaufwand an, der bei jeder Anpassung der dezentralen Komponenten der TI zu erfolgen hat und eine Anpassung der Datenschutz-Folgenabschätzung nach sich zieht. Der Leistungserbringer muss die angepassten Spezifikationen/Produktbeschreibungen lesen, den Sachverhalt nachvollziehen und dann die Risiken durch die TI-Änderung bewerten. Nach Auskunft der gematik fällt pro Änderung ein Zeitaufwand von rund 22,5 Stunden an. Das BMG geht davon aus, dass mit mindestens zwei Anpassungen der TI pro Jahr zu rechnen ist. Für die regelmäßige Anpassung der Datenschutz-Folgenabschätzung im Zuge von Updates der TI entfällt jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 549 Mio. Euro für Leistungserbringer (rund 200.000 Ärzte/Zahnärzte, Krankenhäuser und Apotheken\*45 Std\*53,30 Euro + rund 55.000 Physiotherapeuten und Hebammen\*45 Std\*27,80 Euro).

Alle vom BMG verwendeten Zeitaufwände für diese Vorgabe stammen von der für die Telematik-Infrastruktur zuständigen gematik. Dem NKR war es aus eigener Sachkunde nicht möglich, die veranschlagten Zeitaufwände nachzuvollziehen. Auch von Seiten der Verbände oder anderer Experten konnten keine konkreten Angaben zu den Zeitaufwänden oder entstehenden Entlastungen gemacht werden. Die Höhe des Entlastungsvolumens ist vor diesem Hintergrund für den NKR nur eingeschränkt nachvollziehbar.

Da die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten für eine Vielzahl der Adressaten entfällt, weil die Datenschutz-Folgenabschätzung bereits im Gesetzgebungsverfahren durchgeführt wird, entsteht den Leistungserbringern eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand. Auszugehen ist von Marktpreisen für Datenschutzbeauftragte von 150-600 Euro pro Monat. Bei kostengünstigster Betrachtungsweise ergibt sich für die von der Entlastung betroffenen rund 237.000 Adressaten (ohne Krankenhäuser, stationäre Pflege- und Rehaeinrichtungen, die aus anderen Gründen weiterhin einen Datenschutzbeauftragten bestellen müssen) eine jährliche Entlastung in Höhe von rund 427 Mio. Euro (150 Euro\*12 Monate\*237.000).

Verwaltung (Bund, Sozialversicherung)

Bund

Für die Errichtung und Pflege des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen entsteht dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 100.000 Euro für die Errichtung eines workflowbasierten elektronischen Antragssystems sowie für die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen (83,3 Tage\*1.200 Euro). Die Errichtung und Pflege des Verzeichnisses verursacht jährlichen Erfüllungsaufwand für Personalkosten in Höhe von rund 105.000 Euro (200\*8\*65,40 Euro).

Für die Errichtung des Verzeichnisses für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten entsteht dem BfArM einmalig Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.400 Euro (2 Tage\*1.200 Euro).

Für die Gewährleistung von Datensicherheit digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Form von Personalkosten in Höhe von rund 105.000 Euro (200\*8\*65,40 Euro) bei dem BfArM für Prüfung und Zertifizierung. Beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entsteht in diesem Zusammenhang jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 100.000 Euro. Hierbei handelt es sich um Sachkosten für

externe Studien und die Beschaffung spezieller Hard- und Software im Bereich der Medizinprodukte sowie von Laborausstattung.

Für die Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität entsteht bei dem BfArM zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 174.000 Euro ( $200 \cdot 8 \cdot 65,40$  Euro +  $200 \cdot 8 \cdot 43,40$ ).

Da die Krankenkassen im Zusammenhang mit der IT-Gestaltung neue Aufgaben bekommen, führt dies spiegelbildlich auch zu einer Aufgabenerweiterung des Prüfdienstes der Krankenkassen (PDK), der bei dem Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) angesiedelt ist. Damit verbunden ist ein Anstieg des jährlichen Erfüllungsaufwandes in Höhe von rund 340.000 Euro ( $1.376$  Stunden  $\cdot 65,40$  Euro +  $4.000$  Stunden  $\cdot 43,40$  Euro +  $76.000$  Euro Sachaufwand).

#### Sozialversicherung

Dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen entsteht für die Durchführung der Preisverhandlungen mit den Herstellern von digitalen Pflegeanwendungen (DiPAs) und die Umsetzung der Berichtspflicht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3.400 Euro ( $80$  Stunden  $\cdot 43,40$  Euro).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss der Vereinbarung von Einzelheiten über Inhalt und Umfang der im Rahmen der Erbringung zahntechnischer Leistungen elektronisch auszutauschenden Daten sowie über die Art der Übermittlung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.700 Euro ( $60$  Stunden  $\cdot 45,50$  Euro).

Patienten sollen die Möglichkeit erhalten, die ePA-App auch für den Zugriff auf Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal nutzen zu können. Für die Entwicklung von Schnittstellen und technischer Voraussetzungen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 40.000 Euro ( $50$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Für die Erweiterung der Anwendung „KIM“ (Kommunikation im Medizinwesen) und die Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand von jeweils rund 205.000 Euro ( $3.200$  Stunden  $\cdot 64$  Euro), also insgesamt 410.000 Euro.

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erweiterung der Kartenterminals mit kontaktlosen Schnittstellen von rund 102.000 Euro ( $64$  Euro  $\cdot 1.600$  Stunden).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Entwicklung von Maßnahmen für den Zugriff auf elektronische Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln mit der elektronischen Gesundheitskarte in Höhe von rund 90.000 Euro ( $108$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Für die Erweiterung der ePA-Kategorien um Dispensierinformationen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 8.000 Euro ( $10$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Für die Entwicklung von Maßnahmen zur Übermittlung von Daten aus den digitalen Gesundheitsanwendungen in die ePA entsteht der gematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 180.000 Euro ( $216$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Im Zusammenhang mit der Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 8.000 Euro ( $10$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Die Schaffung von Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch alle Heil- und Hilfsmittelerbringer führt bei der gematik zu einmaligem Erfüllungsaufwand von 720.000 Euro ( $900$  Tage  $\cdot 800$  Euro).

Die Entwicklung von Spezifikationen für die Übertragung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die ePA verursacht bei der gematik einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 120.000 Euro (150 Tage\*800 Euro).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 205.000 Euro (3.200 Stunden\*64 Euro) für die Schaffung der Voraussetzungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten.

Für Funktionserweiterungen des E-Rezepts (z.B. Zugriff auf Rechnung) entsteht der gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro\*1.600 Stunden).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss von Vereinbarungen über die Abrechnung der Erstattungen mit den Heilmittelerbringern und den Hilfsmittelerbringern ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 5.400 Euro (2\*60 Stunden\*45,50 Euro).

Dem GKV-Spitzenverband entsteht für den Abschluss der Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.700 Euro (60 Stunden\*45,50 Euro).

Für den Abschluss der Vereinbarung über die Abrechnung der Erstattung mit Erbringern von Sozialtherapie entsteht den Landesverbänden der Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 44.000 Euro (60 Std\*45,50 Euro\*16 Landesverbände).

Für die Anpassung der Vergütungsvereinbarung zur ambulanten Pflege entsteht den Landesverbänden der Pflegekassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 160 Euro (0,25 Stunden \* 39,60 Euro\*16 Bundesländer).

Die gematik soll im Einzelfall sicherheitskritische Dienste selbst betreiben (Stärkung der Betriebsverantwortung), so dass für sie hier eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro\*1.600 Stunden) entsteht.

Durch die Einführung der Herstellerzulassung zusätzlich zur Produktzulassung entsteht der gematik eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 102.000 Euro (64 Euro\*1.600 Stunden), da so Zulassungsanträge schneller bearbeitet werden können.

Der gematik entsteht für die Entwicklung einer Plattform für Wissensmanagement ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 400.000 Euro (500 Tage\*800 Euro). Für die Pflege und Wartung der Plattform entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand von 40.000 Euro (50 Tage\*800 Euro).

Das Regelungsvorhaben sieht den Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der gematik vor, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen schafft. Um die notwendige fachliche Expertise einzu beziehen, soll ein Expertengremium eingerichtet und mit notwendige Arbeitsstrukturen unterlegt werden. Für die Arbeitsaufwände (1.500 Euro) und die Reisekosten (500 Euro) von sieben Mitgliedern des Expertengremiums entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 84.000 Euro (7 Mitglieder\*6 Sitzungen\*2.000 Euro). Für die Arbeitsaufwände und Reisekosten der Arbeitsstrukturen entsteht der gematik jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 65.000 Euro (130 Teilnehmer\*500 Euro Reisekosten).

Der gematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 205.000 Euro (3.200 Stunden\*64 Euro) für die Entwicklung von Maßnahmen zur Einführung digitaler Identitäten.

Das Nationale Gesundheitsportal soll u.a. Informationen zu Vertragsärzten und deren Angeboten beinhalten. Für die Entwicklung von technischen Voraussetzungen für den Abruf der von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) erhobenen Daten für das Gesundheitsportal

entsteht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 40.000 Euro (50 Tage\*800 Euro).

## II.2. „One in one out“-Regel

Im Sinne der „One in one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von rd. 980 Mio. Euro dar.

## II.3. Evaluierung

Das Gesetz wird bis Dezember 2025 evaluiert. Das Regelungsvorhaben verfolgt das Ziel, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen in den Bedarf und die Gewohnheiten der Menschen zu integrieren und alltagstauglich zu machen sowie medizinische Informationen für Patienten und Leistungserbringer jederzeit mobil verfügbar machen.

Indikatoren für die Zielerreichung sind die Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte fünf Jahre nach ihrer Einführung sowie die Zahl der Nutzer digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen.

Als Datengrundlage sind dazu die Zahl der Nutzer einer elektronischen Patientenakte sowie das Nutzungsverhalten der Leistungserbringer durch die Krankenkassen zu erheben. Außerdem dienen als Datengrundlage die Erhebungen der Spitzenverbände zu den Nutzerzahlen von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen.

## III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann  
Stellv. Vorsitzende

Wicklein  
Berichterstatterin

### Anlage 3

#### Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1001. Sitzung am 5. März 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V) und Nummer 4a – neu – (§ 33b – neu – SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach Nummer 1 ist folgende Nummer 1a einzufügen:

„1a. § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung leistungspflichtiger telemedizinischer Behandlungen sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen,“ ‘

b) Nach Nummer 4 ist folgende Nummer 4a einzufügen:

„4a. Nach § 33a wird folgender § 33b eingefügt:

„§ 33b

Übertragungsgeräte und telemedizinische Infrastruktur für telemedizinische Behandlungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten, die als Übertragungsgeräte zur Durchführung von leistungspflichtigen telemedizinischen Behandlungen erforderlich sind, soweit diese Geräte nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind.

(2) Der Anspruch umfasst zusätzlich zur Bereitstellung der Geräte die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur, die die telemedizinische Funktionalität gewährleistet, insbesondere IT-bezogene Leistungen zur drahtlosen Datenübertragung oder Datensicherung. Satz 1 gilt entsprechend, soweit die Übertragung mit Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt.

(3) Die Hersteller stellen den Versicherten auf Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung oder einer seitens einer Klinikambulanz ausgestellten Verordnung die Übertragungsgeräte nach Absatz 1 und die zu ihrem Einsatz notwendige telemedizinische Infrastruktur nach Absatz 2 zur Verfügung und rechnen die hierfür entstehenden Kosten unmittelbar mit den Krankenkassen ab.“ ‘

#### Begründung:

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde die Selbstverwaltung im GKV-System dazu verpflichtet, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu prüfen und hierfür notwendige Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) zu beschließen. Mit Beschluss des Bewertungsausschusses vom 15. Dezember 2015 wurde als erste telemedizinische Leistung die telemedizinische Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern beziehungsweise Defibrillatoren sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie in den EBM aufgenommen. Diese Leistung ist seitdem Bestandteil der Regelversorgung im GKV-System.

Allerdings fehlt bis heute eine gesetzliche oder kollektivvertragliche Regelung, die die Erbringung und Abrechnung der erforderlichen Übertragungsgeräte und der zugehörigen telemedizinischen Infrastruktur im Sachleistungssystem der GKV vorsieht. Beides ist erforderlich, damit die vom Implantat empfangenen Daten über ein Mobilfunknetz sicher zum Server des Herstellers übertragen werden und von Vertragsärzten webgestützt ausgewertet werden können. Die bestehende Regelungslücke führt bei Vertragsärzten und Leistungserbringern zu erheblichen Unsicherheiten und gefährdet die regelhafte Versorgung von Versicherten mit entsprechenden telemedizinischen Leistungen.

Die Bedeutung von telemedizinischen Leistungen ist durch die gegenwärtige Coronavirus-Pandemie noch größer geworden, da sie durch eine Kontaktreduzierung das Infektionsrisiko für Patienten wie Ärzte spürbar reduziert. Dies gilt vor allem für Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehenden kardiovaskulären Erkrankungen, die zur besonders gefährdeten Patientenpopulation gehören.

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen gesetzlich sicherstellen, dass die entsprechenden Versicherten bei Bedarf mit den Übertragungsgeräten und der telemedizinischen Infrastruktur ausgestattet werden, die zur Erbringung von solchen telemedizinischen Leistungen erforderlich sind, die zur Regelversorgung in der GKV gehören. Es handelt sich daher um eine Annexregelung, die nicht zu einer Ausweitung der telemedizinischen Behandlungen führt, die von den gesetzlichen Krankenkassen zu bezahlen sind. Der Anspruch der Versicherten ist vielmehr abhängig davon, dass die zugrundeliegende telemedizinische Behandlung zuvor in die Regelversorgung aufgenommen wurde.

2. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd<sub>1</sub> – neu – (§ 75 Absatz 1a Satz 16a – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe dd folgender Doppelbuchstabe dd<sub>1</sub> einzufügen:

„dd<sub>1</sub>) Nach Satz 16 wird folgender Satz eingefügt:

„Um eine barrierefreie Nutzung des Wartezeiten- und Dispositionsmanagements zu gewährleisten, werden die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen verpflichtet, offene und interoperable Schnittstellen entsprechend der Implementierungsanforderungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu nutzen und in ihre Primärsysteme zu integrieren.“ ‘

Begründung:

Die Terminservicestellen vermitteln den Versicherten Informationen zu verfügbaren Terminen bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten. Derzeit erfolgt allerdings keine strukturierte Erfassung der Termine, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Wege der Videosprechstunde anbieten. Um den Zugang zu einer Versorgung im Wege der Videosprechstunde zu erleichtern, wird in § 75 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte vorgesehen, Zeiten, die für eine Leistungserbringung in Form der Videosprechstunde vorgesehen sind, an die Kassenärztlichen Vereinigungen auf freiwilliger Basis zu melden.

Damit das elektronisch gestützte Wartezeiten- beziehungsweise Dispositionsmanagement im Sinne einer patientenorientierten Plattform umfassend implementiert werden kann, müssen die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen dazu verpflichtet werden, ihr systeminternes Terminmanagement durch die verbindliche Nutzung von interoperablen Standardschnittstellen (das heißt von Schnittstellen, die ins Interoperabilitätsverzeichnis „Vesta“ der gematik eingetragen sind) zu öffnen.

Auf diese Weise können die an der vertragsärztlichen / -psychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Praxen barrierefrei den Terminservicestellen freie Termine anbieten und auf die redundante Terminmitteilung über ein Webinterface verzichten. Hierzu müssen die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen offene und interoperable Schnittstellen entsprechend der Implementierungsanforderungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nutzen und in ihre Primärsysteme integrieren. Durch die verpflichtende Nutzung eines über die Telematikinfrastruktur angebotenen Kommunikationsdienstes können auf diese Weise terminbezogene Informationen sicher von den Praxen zu den Terminservicestellen (und umgekehrt) übertragen werden.

Durch den Entfall von Medienbrüchen und die Integration aller zum Terminmanagement notwendigen Informationen und Features in die Oberfläche der Primärsysteme wird zudem ein wichtiger Beitrag zur Entbürokratisierung in den Praxen geleistet.

3. Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd sind in § 87 Absatz 2a Satz 19 nach den Wörtern „gruppentherapeutischen Leistungen“ die Wörter „und psychotherapeutischer Akutbehandlung“ einzufügen.

Begründung:

Die psychotherapeutische Akutbehandlung ist eine zeitnahe Intervention im Anschluss an die psychotherapeutische Sprechstunde und dient der Vermeidung von Chronifizierung einer psychischen Symptomatik. Sie hat zum Ziel, Patientinnen oder Patienten mit ambulanten psychotherapeutischen Mitteln von akuter Symptomatik zu entlasten. Ein zeitnaher Beginn der Akutbehandlung nach der Vorstellung eines Patienten beziehungsweise einer Patientin in der Sprechstunde ist für diese Behandlungsform daher von ganz besonderer Bedeutung. Die zeitliche Umsetzbarkeit in der Praxis würde sich durch Hereinnahme der psychotherapeutischen Akutbehandlung in die telemedizinischen Angebote erhöhen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d (§ 139e Absatz 4a SGB V)

Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d ist zu streichen.

Begründung:

Der Bundesrat erachtet die derzeitige Regelung in § 139e Absatz 4 Satz 1 SGB V, wonach ein Hersteller die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung beantragen kann, wenn ihm ein Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist, als ausreichend.

Einer generellen Verlängerung des Erprobungszeitraums bedarf es nicht, da nach § 139e Absatz 4 Satz 7 SGB V bereits für erfolgversprechende Anwendungen, die den Nachweis nach zwölf Monaten noch nicht erbringen konnten, eine Verlängerung auf weitere zwölf Monate möglich ist.

Der Anbieter einer digitalen Gesundheitsanwendung kann im ersten Jahr den Preis für die Erstattung selbst bestimmen, danach muss er sich mit dem GKV-Spitzenverband auf einen einheitlichen Preis für seine Anwendung einigen. Bei einer Verlängerung der Frist wäre dies dann für weitere zwölf Monate der Fall.

Es besteht auch die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 24 Monaten eine digitale Gesundheitsanwendung nutzen, die keine positiven Effekte hat. Die bisherige Regelung der Verlängerung von zwölf auf 24 Monate bei Erfolgsaussicht ist daher auch im Interesse der Patientensicherheit.

5. Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 316 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Berechnungsgrundlagen für die vorgeschlagene Beitrags- beziehungsweise Umlagezahlung zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik detailliert darzustellen und auszuführen, inwieweit die geplanten zusätzlichen Mittel für die Erfüllung welcher neuen Aufgaben benötigt werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 338 Absatz 1 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 44 ist in § 338 Absatz 1 Satz 1 die Angabe „1. Januar 2022“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ zu ersetzen.

Begründung:

Der Bundesrat begrüßt die beabsichtigte Regelung, dass die Krankenkassen ihren Versicherten barrierefreie Komponenten für stationäre Endgeräte zur Verfügung zu stellen haben, die von der Gesellschaft für Telematik zugelassen sind. Die gesetzte Frist für die Bereitstellung der Komponenten, die Versicherten ein Auslesen von Protokolldaten der elektronischen Patientenakte wie auch das Erteilen von Zugriffsberechtigungen ermöglicht, ist zu früh bemessen.

Als Voraussetzung für die Bereitstellung einer solchen Komponente sind Spezifikationsarbeiten der Gesellschaft für Telematik erforderlich, die zudem eine Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erfordern. Erst im Anschluss können die Krankenkassen in eine Entwicklung der Komponenten einsteigen, die vor der Bereitstellung gemäß der gesetzlichen Vorgabe zusätzlich den Zulassungsprozess bei der Gesellschaft für Telematik durchlaufen muss.

Der im Gesetzentwurf vorgesehene Beginn zum 1. Januar 2022 wird als nicht realisierbar eingeschätzt, da die Gesellschaft für Telematik die Spezifikationen laut Verordnung zum 1. Januar 2022 bereitstellen soll. Aus diesem Grund soll die Frist um ein Jahr auf den 1. Januar 2023 verlängert werden.

7. Zu Artikel 5 Nummer 2a – neu – (§ 7c Absatz 2 Satz 2a – neu –, Satz 2b – neu – und Satz 2c – neu – SGB XI)

In Artikel 5 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

„2a. In § 7c Absatz 2 werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Die Beratung durch die Pflegestützpunkte kann auf Wunsch einer anspruchsberechtigten Person durch barrierefreie digitale Angebote ergänzt werden und mittels barrierefreier digitaler Anwendungen erfolgen, bei denen im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet werden. Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit der eingesetzten digitalen Anwendungen gelten als erfüllt, wenn die Anwendungen die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen erfüllen. Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit gelten auch bei den digitalen Anwendungen als erfüllt, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Richtlinie nach § 17 Absatz 1a zur Durchführung von Beratungen bestimmt hat. Erfolgt die Beratung mittels digitaler Anwendungen, bleibt der Anspruch der Versicherten auf eine sonstige individuelle Beratung nach diesem Buch unberührt.“ ‘

Begründung:

Die Ergänzung der Beratungsangebote der Pflegekassen um digitale Informationsangebote und -formate sollte auch für die Beratungsangebote der Pflegestützpunkte nach § 7c SGB XI gelten. Auf diese Weise kann die Erreichbarkeit weiterer zentraler Beratungsangebote für pflegebedürftige Menschen und Angehörige erleichtert und deren Inanspruchnahme erhöht werden.

8. Zu Artikel 5 Nummer 17 (§ 78a SGB XI)  
Erprobungsmöglichkeiten digitaler Pflegeanwendungen

Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich die Einführung digitaler Pflegeanwendungen und bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob im Sinne eines Gleichlaufs der digitalen Pflegeanwendungen mit den digitalen Gesundheitsanwendungen, im Falle eines anfänglich noch nicht möglichen Nachweises des pflegerischen Nutzens, auch für den Bereich der digitalen Pflegeanwendungen eine Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung für bis zu zwölf Monate zielführend wäre.

Begründung:

Zur Aufnahme digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen in das Verzeichnis beim BfArM ist unter anderem eine positive Nutzenbewertung erforderlich (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V / § 78a Absatz 4 Satz 3 Nummer 3 SGB XI n. F.). Bei digitalen Gesundheitsanwendungen besteht nach § 139e Absatz 4 SGB V, im Falle eines anfänglich noch nicht möglichen positiven Nachweises, grundsätzlich eine zwölfmonatige Erprobungsregelung für digitale Gesundheitsanwendungen und bereits jetzt nach § 139e Absatz 4 Satz 7 SGB V unter bestimmten Voraussetzungen eine Verlängerung um weitere zwölf Monate. Mit dem neu zu schaffenden Absatz 4a (siehe Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d, § 139e SGBV) wird darüber hinaus in besonderen Fällen eine 24-monatige Erprobungsfrist geschaffen. Eine zwölfmonatige Erprobungsfrist könnte auch für digitale Pflegeanwendungen sinnvoll sein, wenngleich grundsätzliche Unterschiede zwischen digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen bezüglich der Aufnahme in das Verzeichnis, den Vergütungsvereinbarungen zwischen dem GKV-SV und den Herstellern, sowie zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern bestehen. Denn digitale Versorgungsangebote können die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflegefachkräfte oder pflegende Angehörige erleichtern und einen längeren Verbleib Pflegebedürftiger in ihrer eigenen Häuslichkeit ermöglichen. Die Bundesländer fordern seit Jahren ihre stärkere Nutzung/Förderung. Es sollte insbesondere geprüft werden, ob die Erprobungsphase trotz des Teilleistungscharakters der Pflegeversicherung und der dementsprechenden Deckelung des Beitrags der Pflegeversicherung zu digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 40b SGB XI n. F. einen stärkeren Anreiz für Hersteller digitaler Pflegeanwendungen bieten kann, schneller digitale Pflegeanwendungen zu entwickeln.

9. Zu Artikel 5a – neu – (§ 63 Absatz 3 – neu – SGB XII)

Nach Artikel 5 ist folgender Artikel 5a einzufügen:

„Artikel 5a

Änderung des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch

§ 63 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch – Sozialhilfe – (Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Dezember 2003, BGBl. I S. 3022, 3023), das zuletzt durch Artikel 43 des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3096) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Die Hilfe zur Pflege umfasst für alle Pflegebedürftigen nach diesem Buch auch digitale Pflegeanwendungen und die ergänzende Unterstützung bei Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen. Die §§ 39a, 40a und 40b des Elften Buches finden entsprechende Anwendung.“

2. Absatz 3 wird Absatz 4.

Begründung:

Es bedarf zur Anpassung des Leistungskataloges der Hilfe zur Pflege an den Leistungskatalog des SGB XI sowie im Sinne einer Gleichbehandlung von versicherten und nichtversicherten pflegebedürftigen Personen einer entsprechenden Übertragung der neuen Anspruchsgrundlagen zu den digitalen Pflegeanwendungen und der dafür erforderlichen Unterstützung in das 7. Kapitel des SGB XII.

Angesichts der mit diesem Gesetz beabsichtigten zusätzlichen Anspruchsgrundlagen in Bezug auf digitale Pflegeanwendungen wird darauf hingewiesen, dass im SGB XI keine explizite Regelung vorgesehen ist, die diese Leistungen auf das 7. Kapitel des SGB XII – die Hilfe zur Pflege – erstreckt.

Für sozialhilfebedürftige nichtversicherte Pflegebedürftige oder sozialhilfebedürftige pflegebedürftige Personen mit einem höheren Bedarf als den festgelegten 50 Euro monatlich (für deren Berechnung im Gesetzentwurf keine Grundlagen benannt werden) werden mit dem Gesetzentwurf auch keine eigenen Anspruchsgrundlagen im SGB XII geschaffen.

Eine inhaltliche Übertragung im Wege der Auslegung vorhandener Normen der Hilfe zur Pflege wird nicht für praktikabel gehalten. Aufgrund der Angleichung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und der möglichen Leistungsinhalte zwischen dem SGB XI und dem 7. Kapitel des SGB XII im Zuge des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes und Dritten Pflegestärkungsgesetzes ist der Spielraum für eine Anwendung von im SGB XI explizit zusätzlich gewährten Leistungen auf das SGB XII stark eingeschränkt. Dies zeigt auch ein Vergleich mit der zusätzlichen Leistung nach § 38a SGB XI.

Die Ansprüche stehen inhaltlich neben den bisherigen Leistungsinhalten der häuslichen Pflege und der Pflegehilfsmittel. Dies ergibt sich sowohl aus der erforderlichen expliziten Benennung dieser Leistung neben den Leistungen der häuslichen Pflege in den vertraglichen Normen des SGB XI als auch aus der Sichtweise, dass eine ergänzende Unterstützung bei der Nutzung von digitalen Pflegeanwendungen und die digitalen Pflegeanwendungen selbst den klassischen Bestandteilen der häuslichen Pflege oder der Pflegehilfsmittel nicht zugeordnet werden können. Es handelt sich weder um körperliche Pflegemaßnahmen noch um Hilfen bei der Haushaltsführung oder pflegerische Betreuungsmaßnahmen.

Ein Gleichsetzen der digitalen Pflegeanwendungen mit den bisher bestehenden Pflegehilfsmitteln wird in der Begründung zu Artikel 5 Nummer 11 zu § 40a Absatz 1 SGB XI für die digitalen Pflegeanwendungen gerade ausgeschlossen, weil es sich im Wesentlichen nur um die digitalen Technologien handelt, die auf eigenen Endgeräten der Nutzer und Nutzerinnen betrieben werden oder über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden.

Aus einer Einbeziehung der Unterstützungsleistung in die Regelungen des Rahmenvertrages nach § 75 Absatz 2 SGB XI und die Grundsätze der Vergütungsregelung nach § 89 Absatz 1 SGB XI kann ebenfalls noch keine ausreichend direkte Anwendbarkeit und Abrechenbarkeit gegenüber dem Träger der Sozialhilfe generiert werden.

10. Zu Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b (§ 3a Absatz 5 Satz 3 AMVV)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren, dafür Sorge zu tragen, dass bei der Abgabe von Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid auf elektronische Verschreibung die Modalitäten der Verschreibung und der Abgabe gleichartig mit denen der Verschreibung auf amtlichem Formblatt sind.

Begründung:

Das amtliche Formblatt zur Verschreibung dieser Arzneimittel wird von der Bundesoberbehörde nur an Ärzte ausgegeben, die ihr gegenüber die in § 3a Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 bis 3 AMVV bestimmten Erklärungen abgegeben haben. Bei der elektronischen Verschreibung hingegen müssen gemäß den in § 3a Absatz 5 Satz 3 AMVV vorgesehenen Änderungen diese Erklärungen auf jeder Verschreibung gemacht werden. Damit wären bei elektronischen Verschreibung die Apotheken in der Pflicht sicherzustellen, dass die mit der Abgabe von Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid verbundenen ärztlichen Erklärungen vorliegen, bei der Verordnung auf amtlichem Formblatt läge diese Aufgabe jedoch bei der Bundesoberbehörde.

11. Zu Artikel 19a – neu – (§ 39a – neu – PflBG)

Nach Artikel 19 ist folgender Artikel 19a einzufügen:

„Artikel 19a

Änderung des Pflegeberufgesetzes

Nach § 39 des Gesetzes über die Pflegeberufe (Pflegeberufegesetz – PflBG) vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581), das durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a  
Hochschulen

Hochschule im Sinne dieses Teils ist eine staatliche oder staatlich anerkannte Hochschule oder eine

staatliche oder staatlich anerkannte Berufsakademie, die einen Bachelorabschluss verleiht, der dem von Hochschulen verliehenen Bachelorabschluss gleichgestellt ist.“

Begründung:

Nicht nur der Freistaat Sachsen betreibt sehr leistungsfähige staatliche Berufsakademien ohne Hochschulstatus. Die Berufungsvoraussetzungen für das Lehrpersonal sind identisch mit denen für Fachhochschulen. Die Abschlüsse sind denen der Fachhochschulen gesetzlich gleichgestellt. Die hochschulische Pflegeausbildung, die durch Teil 3 des Pflegeberufgesetzes geregelt wird, sollte daher auch an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsakademie möglich sein, die einen Bachelorabschluss verleiht, der dem von Hochschulen verliehenen Bachelorabschluss gleichgestellt ist. Der Inhalt des Regelungsvorschlags orientiert sich an § 2 Absatz 7 Hebammengesetz.

12. Zu Artikel 20 Satz 1a – neu – (Inkrafttreten)

In Artikel 20 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

„Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe d tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.“

Begründung:

Mit der Regelung in Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe d soll allen Heilmittelerbringern der Zugriff auf die Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht werden. Nach Artikel 20 soll diese Regelung am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft treten. Dies wird voraussichtlich noch in diesem Jahr sein.

Nach Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe d wären alle Heilmittelerbringer nach § 340 SGB V entsprechend mit elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweisen zur Authentifizierung innerhalb der Telematik-Infrastruktur auszustatten.

Diese Aufgabe wird nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V vom elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) als gemeinsame Stelle der Länder übernommen. Das eGBR befindet sich derzeit im Aufbau. Sämtliche Planungen des Sitzlandes Nordrhein-Westfalen beruhen auf den zuletzt durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) im Oktober 2020 getroffenen Regelungen im SGB V. Eine Öffnung des Zugangs zum eGBR über die im PDSG benannten „Start-Berufsgruppen“ (Pflege, Hebammen, Physiotherapeuten) hinaus noch in diesem Jahr birgt die Gefahr, dass das eGBR bereits zum Start von der nicht einkalkulierten Zahl der weiteren Heilmittelerbringer von Anträgen überrollt wird.

Für einen geordneten Start sollte daher an der bisher geplanten stufenweisen Zugangs-Regelung durch einen zeitlich verzögerten Zugang für die weiteren Berufsgruppen festgehalten werden.

Dies kann dadurch herbeigeführt werden, dass das Inkrafttreten der Regelung in Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe d bis zum 1. Juni 2023 hinausgezögert wird. Hierdurch gewinnt das Gesundheitsberuferegister die nötige Zeit, um sich auf die Berechtigung aller Heilmittelerbringer zur Antragstellung vorzubereiten.

13. Zum Gesetzentwurf allgemein

Strafbarkeitsregelung für Hersteller digitaler Gesundheits- und zu ergänzender Pflegeanwendungen

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die ursprünglich im Referentenentwurf vorgesehene Strafbarkeit für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 203 Strafgesetzbuch wiederaufgenommen werden kann und analog um die Strafbarkeit für Hersteller digitaler Pflegeanwendungen ergänzt werden soll.

Begründung:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung erhalten. Im Zuge des vorliegenden Gesetzesentwurfs sollen digitale Pflegeanwendungen neu eingeführt werden.

Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen verarbeiten zur Erbringung ihrer Leistungen besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten. Eine Vergleichbarkeit zu den in § 203 Absatz 1 Nummer 1 und 2 StGB genannten Gesundheitsberufen erscheint gerechtfertigt. Eine Ausweitung der Strafbarkeit auf Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendungen herstellt, ist demnach sinnvoll.

## Anlage 4

### Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu –  
(§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V) und Nummer 4a – neu – (§ 33b – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Vorschlag eines regelhaften Leistungsanspruchs der Versicherten auf Versorgung mit Übertragungsgeräten und telemedizinischer Infrastruktur zur Durchführung leistungspflichtiger telemedizinischer Behandlungen im Kontext der in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommenen telemedizinischen Funktionsanalyse von implantierten Kardiovertern beziehungsweise Defibrillatoren sowie implantierten Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie entspricht nicht den tatsächlichen Versorgungsbedarfen. Bereits heute geben Krankenkassen nach einer Einzelfallprüfung entsprechende Geräte an Versicherte ab. Den vergleichsweise hohen Kosten steht eine geringe Anzahl von Versicherten gegenüber, die von einer Versorgung profitieren könnten. Die hohen Kosten liegen nicht zuletzt in dem geschlossenen Charakter der bestehenden telemedizinischen Geräte und Systeme begründet. Mit der vorgesehenen Regelung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten in § 374a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) soll etwaigen Lock-In-Effekten bei den Herstellern von Implantaten und Hilfsmitteln entgegengewirkt werden. Durch die vorgesehene Bereitstellung von Backend-Schnittstellen wird eine zukunftsgerichtete telemedizinische Versorgung unter Einsatz von Implantaten, Hilfsmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd1 – neu –  
(§ 75 Absatz 1a Satz 16a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Es besteht keine Notwendigkeit für den Gesetzgeber, auch die psychotherapeutische Akutbehandlung als Videosprechstunde zuzulassen. Grundsätzlich hat der Bewertungsausschuss bereits heute zu prüfen, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können, und die Videosprechstunde in einem weiten Umfang – u. a. auch in der Psychotherapie – zu ermöglichen (vgl. § 87 Absatz 2a Satz 7 SGB V). Für die psychotherapeutische Sprechstunde und die probatorischen Sitzungen hat der Bewertungsausschuss die Videosprechstunde (befristet bis zum 31. März 2021) ermöglicht, für die psychotherapeutische Akutbehandlung hingegen hat er im Regelfall zur schnellen Verbesserung des akuten Zustandes eine persönliche Interaktion zwischen der Therapeutin oder dem Therapeuten und der Patientin oder dem Patienten für erforderlich gehalten, die über eine Videosprechstunde nicht ohne weiteres erreicht werden könne. Auch zwischen den Fachverbänden besteht derzeit keine einheitliche Haltung zur Geeignetheit der Erbringung der psychotherapeutischen Akutbehandlung im Wege der Videosprechstunden.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe d (§ 139e Absatz 4a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Regelung ist auf die besondere Situation zugeschnitten, dass bei bestimmten chronischen degenerativen Erkrankungen, die langsam fortschreiten (wie z. B. ALS, Morbus Parkinson etc.) ein Studiendesign, das im Ausgangspunkt auf die Dauer eines Jahres ausgelegt ist, nicht hinreichend ist für die notwendigen Erkenntnisse über positive Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung. Ein Anspruch auf Verlängerung nach § 139e Absatz 4 Satz 7 SGB V bereits bei Antragstellung besteht nicht. Vielmehr wäre ein Studiendesign, das bei Antragstellung von einem über ein Jahr hinausgehenden Zeitraum ausgeht, vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach geltender Rechtslage abzulehnen. Die Regelung des Gesetzentwurfs hat also zum Ziel, bei derart speziellen Produkten die Patientensicherheit zu steigern, weil nur auf diese Weise hinreichend belastbare Erkenntnisse gewonnen werden oder von Beginn an Studienansätze mit höherem Evidenzgewinn verfolgt werden können. Um den Bedürfnissen chronisch kranker Versicherter und besonders vulnerabler Versicherter Rechnung zu tragen, ist die Regelung sachgerecht. Aufgrund der Natur der Regelung als restriktive Ausnahme für besondere Fallgestaltungen und aufgrund der strengen Prüfungen durch das BfArM wird eine Gefährdung der Versicherten und eine unangemessene finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 34 (§ 316 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik erfolgt über einen Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik zahlt. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann bereits nach geltendem Recht den Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung für das jeweilige Geschäftsjahr abweichend von dem in § 316 Absatz 1 Satz 1 SGB V vorgegebenen Betrag festsetzen. Dies kann dazu führen, dass sich der konkrete jährliche Betrag gegenüber dem im SGB V vorgegebenen Betrag erhöht oder reduziert. Hieran ändert sich auch zukünftig nichts.

Der bisherige Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung orientierte sich am Haushalt der Gesellschaft für Telematik aus dem Jahre 2006. Seitdem hat sich das gesetzlich vorgegebene Aufgabenspektrum der Gesellschaft für Telematik stark erweitert. So sind beispielsweise die Entwicklung und der Betrieb einer elektronischen Verordnungs-App (E-Rezept-App), die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAUM), die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) sowie der Aufbau, die Pflege und der Betrieb eines Interoperabilitätsverzeichnis, um nur einige zu benennen, hinzugekommen. Andere Anwendungen der Telematikinfrastruktur müssen weiter intensiv begleitet werden, teilweise mit umfangreichen Änderungen gegenüber den Spezifikationen aus dem Jahr 2006 wie bei der elektronischen Patientenakte, die durch das Patientendaten-Schutzgesetz weiterentwickelt worden ist.

Der Gesellschaft für Telematik kommt eine immer stärker werdende und entscheidende Rolle bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens zu. Um ihr und auch den Krankenkassen bei der Aufstellung ihrer jeweiligen Haushaltsplanungen Planungssicherheit bei der Umsetzung ihrer gewachsenen Aufgaben zu gewährleisten, ist der Betrag zur Finanzierung auf 1,50 Euro anzuheben. Der tatsächliche Finanzierungsbetrag wird wie bisher durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt. Das BMG als beteiligungsführende Stelle des Bundes prüft dabei den Haushalt der Gesellschaft für Telematik nach den Grundsätzen der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 338 Absatz 1 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Verlängerung der für den 1. Januar 2022 vorgesehenen Frist für die Krankenkassen zur Bereitstellung barrierefreier Komponenten für stationäre Endgeräte, über die Versicherte Zugang zu ihrer elektronischen Patientenakte neben den bestehenden mobilen Zugangsmöglichkeiten erhalten sollen, ist nicht erforderlich. Die von der Gesellschaft für Telematik veröffentlichte Spezifikation der elektronischen Patientenakte beinhaltet bereits die

insoweit erforderlichen Vorgaben, so dass auf dieser Basis die Umsetzung für stationäre Systeme schon jetzt erfolgen kann.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 5 Nummer 2a – neu – (§ 7c Absatz 2 Satz 2a – neu –, Satz 2b – neu – und Satz 2c – neu – SGB XI)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Aufgabe der Pflegestützpunkte ist insbesondere die Erbringung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI. Nach Inkrafttreten des im Gesetzentwurf vorgesehenen § 7a Absatz 2 Satz 3 SGB XI ist auch in Pflegestützpunkten eine Erbringung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI in digitaler Form möglich, sofern die Voraussetzungen des § 7a Absatz 2 Satz 3 SGB XI erfüllt sind. Da dadurch die von den Pflegestützpunkten durchzuführende Beratung weitgehend erfasst wird, ist eine Anpassung des § 7c SGB XI nicht notwendig.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 5 Nummer 17 (§ 78a SGB XI) Erprobungsmöglichkeiten digitaler Pflegeanwendungen

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Bundesrat weist zutreffend darauf hin, dass grundsätzliche Unterschiede zwischen digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen bezüglich der Aufnahme in das jeweilige Verzeichnis, den Vergütungsvereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen bzw. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern, sowie zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern bestehen. Dies gilt umso mehr, da es sich bei digitalen Pflegeanwendungen nicht ausschließlich um Medizinprodukte handelt und das BfArM bei der Prüfung der Gewährleistung der Anforderungen an die Sicherheit nicht auf die Indizwirkung etwa der CE-Zertifizierung zurückgreifen kann. Hervorzuheben ist insbesondere, dass auf Grund des Teilleistungscharakters der Pflegeversicherung Pflegebedürftige während der Erprobungsphase mit Eigenanteilen für digitale Pflegeanwendungen belastet sein könnten, die sich nach der Erprobungsphase als ungeeignet erweisen oder bei denen ein pflegerischer Nutzen nicht nachgewiesen wird. Zudem wird gerade auch bei digitalen Pflegeanwendungen die Grenzziehung zwischen Anwendungen, die lediglich der Alltagserleichterung dienen und solchen, denen pflegerischer Nutzen zu attestieren ist, vielfach schwer vorzunehmen sein, was ebenfalls gegen eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis spricht. Vor diesem Hintergrund gilt es, sowohl die mit einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis verbundene Kostenbelastung der Pflegeversicherung als auch etwaige Gefahren für die vulnerable Gruppe der Pflegebedürftigen zu vermeiden.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 5a – neu – (§ 63 Absatz 3 – neu – SGB XII)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates und hat den Vorschlag bereits umgesetzt.

Zur Vermeidung der Ungleichbehandlung von versicherten und nichtversicherten Pflegebedürftigen bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen enthält der Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Teilhabe von Menschen mit Behinderungen sowie zur landesrechtlichen Bestimmung der Träger der Sozialhilfe (Teilhabebestärkungsgesetz, BR-Drs. 129/21) in Artikel 1 Nummer 18 und 19 bereits entsprechende Regelungen zur Inanspruchnahme digitaler Pflegeanwendungen im Rahmen der Hilfe zur Pflege.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 8 Nummer 2 Buchstabe b (§ 3a Absatz 5 Satz 3 AMVV)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Im Hinblick auf die Einführung des elektronischen T-Rezeptes wurde bedacht, die Verantwortung der Apotheker für die Vollständigkeit der Angaben im Rezept bei der Abgabe von Thalidomid-, Lenalidomid- und Pomalidomidhaltigen Arzneimitteln nicht gegenüber der bisherigen Rechtslage zu erhöhen. Ein elektronisches T-Rezept wird über die Telematikinfrastruktur immer erst dann weitergeleitet, wenn der verschreibende Arzt alle erforderlichen Felder auf dem Rezept ausgefüllt hat. Das betrifft insbesondere die Felder, die zur Abgabe der Bestätigungen und

Erklärungen nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV auf den Rezepten vorhanden sind und durch Ankreuzen ausgefüllt werden. Bei der elektronischen Verschreibung von T-Rezept-pflichtigen Arzneimitteln wird somit die Verantwortung für die korrekten Angaben nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV ausschließlich beim verschreibenden Arzt liegen. Dem Apotheker werden ausschließlich Rezepte übermittelt, die vollständig ausgefüllt sind. Die elektronischen Prüfschritte in der Telematikinfrastruktur verhindern die Übermittlung von Rezepten, die hinsichtlich der Bestätigungen und Erklärungen nach § 3a Absatz 2 und 5 Satz 2 und 3 AMVV nicht vollständig ausgefüllt sind. Mit Einführung der elektronischen T-Rezepte werden für Apotheker keine zusätzlichen Prüfpflichten eingeführt und Apotheker somit nicht belastet.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 19a – neu – (§ 39a – neu – PflBG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Sie hält die begehrte isolierte Ergänzung des Pflegeberufgesetzes nicht für geboten. Die Schaffung einer Hochschuldefinition zum Einbezug von Berufsakademien in die hochschulische Pflegeausbildung sollte vielmehr dann geprüft und erörtert werden, wenn ohnehin eine grundständige Änderung des Pflegeberufgesetzes beabsichtigt ist. Eine umfassende Evaluierung der hochschulischen Pflegeausbildung ist gemäß § 68 Absatz 3 PflBG bis zum 31. Dezember 2029 vorzunehmen.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 20 Satz 1a – neu – (Inkrafttreten)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Es ist Ziel der Bundesregierung, dass alle Heilmittelerbringer möglichst zeitnah Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten. Hierzu können sich auch die weiteren Heilmittelerbringer, die bisher noch nicht berücksichtigt waren, freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen. Dies sollte auch grundsätzlich ab Inkrafttreten des Gesetzes möglich sein. Eine Erstattung der mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur im Zusammenhang stehenden Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die weiteren Heilmittelerbringer gemäß der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung in § 380 Absatz 2 Nummer 1 SGB V jedoch erst ab dem 1. Juli 2024. Die Bundesregierung geht davon aus, dass sich vor diesem Zeitpunkt allenfalls einzelne Heilmittelerbringer auf eigene Kosten an die Telematikinfrastruktur anschließen werden. Eine geringe Anzahl zusätzlicher Antragsteller dürfte nach Einschätzung der Bundesregierung nicht dazu führen, dass das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) überlastet wird. Eine abweichende Inkrafttretensregelung ist daher aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich.

Zu Nummer 13 – Zum Gesetzentwurf allgemein  
Strafbarkeitsregelung für Hersteller digitaler Gesundheits- und zu ergänzender  
Pflegeanwendungen

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen ist von entscheidender Bedeutung für das Vertrauen der Versicherten. Mit den vorgesehenen Regelungen zur Stärkung der IT-Sicherheit, den bestehenden Prüfverfahren beim BfArM und den umfassend anwendbaren datenschutzrechtlichen Aufsichts- und Bußgeldregelungen nach der DSGVO wird dem Schutzinteresse der Versicherten umfassend Rechnung getragen. Eine Aufnahme der Hersteller digitaler Gesundheits- oder Pflegeanwendungen in § 203 des Strafgesetzbuchs (StGB) zu den dort genannten Berufsgruppen wird dabei insbesondere vor dem Hintergrund abgelehnt, dass § 203 StGB die Geheimnisse derjenigen schützt, die sich bestimmten Berufsgeheimnisträgern faktisch anvertrauen müssen, um bestimmte Dienstleistungen in Anspruch nehmen zu können. Damit ist die Konstellation von durch freiwillige Offenbarung an Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen gelangter Daten nicht vergleichbar. Zudem unterliegen Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen wie auch Hersteller sonstiger digitaler Medizinprodukte (z.B. Hilfsmittel) keiner vergleichbaren berufsrechtlichen Regulierung wie die in § 203 StGB genannten Berufsgruppen.

