

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **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 Impulse dafür gesetzt, die Digitalisierung schrittweise 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 Gesundheitsangeboten, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Forschungsdatenzentrum - wurde der Grundstein für innovative digitale medizinische Anwendungen 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 und auf eine neue Ebene zu bringen. 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. Insbeson-

dere der Bereich der Pflege muss von der flächendeckenden Vernetzung, dem Datenüberblick in der elektronischen 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 professionellen Pflegekräften 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.

## **B. Lösung**

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

**Digitale Pflegeanwendungen und telepflegerische Beratungsleistungen finanzieren:**

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 neue Formen der telepflegerischen Versorgung 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, und digitale Gesundheitsanwendungen können im Rahmen der Rehabilitation auch von weiteren Kostenträgern finanziert werden. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen werden gestärkt, es werden eine Schweigepflicht für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abgestimmte 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. Die Vermittlung von Vor-Ort-Arztterminen wird um die Vermittlung telemedizinischer Leistungen ergänzt, so dass Versicherte ein Angebot aus einer Hand erhalten. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, die Ausstellung einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Videosprechstunden werden auch für Heilmittelerbringer und Hebammen ermöglicht.

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

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

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

Die künftig auch bei Leistungserbringern kontaktlos einlesbare elektronische Gesundheitskarte soll ausschließlich als Versicherungsnachweis der Versicherten und nicht mehr als Datenspeicher dienen. Der elektronische Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten werden dann nur noch in der elektronischen Patientenakte geführt. 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.

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 Patientenkurzakte 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.

### **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 Telematikinfrastruktur verpflichtet. Jeder Versicherte erhält die Möglichkeit, 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:**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird das Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Wissensplattform weiterentwickelt und es wird eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen u.a. mit Expertengremium und Arbeitskreisen eingerichtet. Die Koordinierungsstelle soll Bedarfe für die Standardisierung identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden entwickeln und fortschreiben. Sie legt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich einen Bericht vor.

### **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 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.

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **Bund**

Keine.

#### **Länder und Kommunen**

Keine.

#### **Sozialversicherung**

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen einmalige Kosten für die Errichtung eines Verzeichnisses für interoperable Schnittstellen zu Implantaten und für die Errichtung eines Verzeichnisses zur Aufnahme Digitaler Pflegeanwendungen in Höhe von insgesamt rund 150 000 Euro. Darüber hinaus fallen für diese Aufgaben jährlich Ausgaben in Höhe von 100 000 Euro an. Für die Gewährleistung von Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen fallen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jährliche Kosten in Höhe von 51 000 Euro an.

Zur Ablösung der kartenbasierten Anwendungen bei den Krankenkassen entstehen bei der Gesellschaft für Telematik einmalige Kosten in Höhe von 480 000 Euro.

Die Beitragserhöhung zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik führt beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu Mehrkosten in Höhe von jährlich 27 Millionen Euro.

Durch den Einsatz digitaler Pflegeanwendungen kommt es zu jährlichen Einsparungen in Höhe von rund 29,5 Millionen Euro bei den Krankenkassen. Ferner sparen die Krankenkassen durch die Entlastung des Bereitschaftsdienstes und der Notfallambulanzen sowie der Ablösung kartenbasierter Anwendungen insgesamt jährlich rund 1,6 Millionen Euro.

Des Weiteren entstehen den Krankenkassen jährliche Kosten in Höhe von rund 99 Millionen Euro durch die Ausweitung der Videosprechstunde, die Gewährung digitaler Pflegeanwendungen, die Einführung digitaler Identitäten, die Realisierung des Zugriffs auf das Register zur Organ- und Gewebespende, die Erweiterung der Funktionalität der Versicherten-App, die Ausstattung der Heil- und Hilfsmittelerbringer und durch die Erweiterung der Kommunikation im Medizinwesen bei den Leistungserbringern.

Einmalig entstehen den Krankenkassen Kosten durch die Erweiterung der Kommunikation im Medizinwesen, die Ablösung der kartenbasierten Anwendungen, 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 in Höhe von rund 100 Millionen Euro.

Dem stehen Einsparungen in mindestens derselben Höhe 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, gegenüber. Auch der Anschluss der hohen Zahl von Heil- und Hilfsmittelerbringern an die Telematikinfrastruktur birgt zukünftig ein erhebliches Einsparpotential durch die Effizienzsteigerung der Prozesse.

## **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 823,7 Millionen Euro. Neben den unten dargestellten Entlastungen von Bürokratiekosten ist dies vor allem auf Folgendes zurückzuführen:

Mit der Funktionserweiterung beim elektronischen Rezept für die Private Krankenversicherung spart diese jährlich Kosten in Höhe von 4 Millionen Euro.

Einmalige Kosten in Höhe von 30 000 Euro entstehen der Wirtschaft durch die Integration offener standardisierter Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten, durch die Umsetzung von Prüfverfahren zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen sowie durch die Prüfung der sachgerechten Vergütung erbrachter telekonsiliarischer ärztlicher Leistungen.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Durch die Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung für die Datenverarbeitung nach § 307 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens werden Bürokratiekosten in Höhe von rund 815 Millionen Euro 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 zu weiteren erheblichen Kosteneinsparungen kommen wird.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Im Saldo entstehen rund 12 786 000 Euro einmaliger Erfüllungsaufwand für die Verwaltung und rund 20 000 Euro jährlicher Erfüllungsaufwand. Dieser setzt sich im Wesentlichen wie folgt zusammen:

#### **a) 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.

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 51 000 Euro hinzu.

Darüber hinaus entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jährlich Kosten in Höhe von 100 000 Euro für die Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität.

## **b) Länder und Kommunen**

Keiner.

## **c) Sozialversicherung**

Der Gesellschaft für Telematik entstehen einmalig Kosten in Höhe von insgesamt rund 2,8 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,
- die Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren,
- die Erweiterung der Kartenterminals um eine kontaktlose Schnittstelle,
- die Maßnahmen zur elektronischen Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln,
- die Rezeptenerweiterung um Dispensierinformationen,
- die Einwilligung zur Übermittlung von Daten digitaler Gesundheitsanwendungen in die elektronische Patientenakte,
- die Komponentenausgabe zur Authentifizierung von Anbietern 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 Entwicklung einer Wissensmanagementplattform.

Durch die Pflege und Wartung sowie durch die Abstimmungen zur Wissensmanagementplattform entstehen der Gesellschaft für Telematik jährliche Ausgaben in Höhe von rund 189 000 Euro.

Die Stärkung der Betriebsverantwortung und die Einführung der Herstellerzulassung bei der Gesellschaft für Telematik führen zu jährlichen Einsparungen in Höhe von 320 000 Euro.

Durch die Einführung der digitalen Identitäten werden die Krankenkassen einmalig mit Kosten in Höhe von 320 000 Euro belastet. Es sind demgegenüber zukünftig durch die Ablösung der kartenbasierten Identität Einsparungen in einer erheblichen, derzeit nicht zu beziffernden Höhe zu erwarten.

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

## **F. Weitere Kosten**

Keine.



# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## 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 1 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „Zwölftes Kapitel Interoperabilitätsverzeichnis §§ 384 bis 393“ wird durch die Angabe „Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal §§ 384 bis 395“ ersetzt.
  - b) Die Angabe „Dreizehntes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 394 bis 397“ wird durch die Angabe „Dreizehntes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 396 bis 399“ ersetzt.
  - c) Die Angabe „Vierzehntes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 398 bis 400“ wird durch die Angabe „Vierzehntes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 400 bis 402“ ersetzt.
  - d) Die Angabe „Fünfzehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 401 bis 417“ wird durch die Angabe „Fünfzehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 403 bis 419“ ersetzt.

2. § 31a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt geändert:

Nach den Wörtern „mittels der elektronischen Gesundheitskarte“ werden die Wörter „oder in der elektronischen Patientenakte nach § 341“ eingefügt.

3. Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Vertragsärzte dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürl-

chen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist.“

4. § 75 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 Nummer 2 wird das Wort „und“ gestrichen.

bb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Versicherte bei der Suche nach einem telemedizinischen Versorgungsangebot zu unterstützen und“.

cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form der Videosprechstunde anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen freie Termine freiwillig melden.“

b) Absatz 1b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen.“

bb) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Rahmen der Kooperation nach Satz 3 kann auch eine Nutzung der technischen Ausstattung des Krankenhauses zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstpraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch das Krankenhaus vereinbart werden.“

cc) Im neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

dd) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „den Sätzen 3 und 4“ ersetzt.

c) In Absatz 7 Satz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Richtlinien für die Umsetzung der Bundeseinheitlichkeit der auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Absatz 1a Satz 2 bereitzustellenden Informationen,“.

5. § 87 Absatz 2a wird wie folgt geändert:

a) Satz 17 wird wie folgt gefasst:

„In Folge der Prüfung 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.“

- b) In Satz 19 werden nach den Wörtern „der psychotherapeutischen Versorgung“ die Wörter „einschließlich gruppentherapeutischer Leistungen“ eingefügt.
- c) Satz 23 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Wörter „bis spätestens zum 31. Dezember 2016“ werden gestrichen.
  - bb) Nach den Wörtern „im Notdienst“ werden die Wörter „einschließlich telemedizinischer Leistungen“ eingefügt.
- d) Folgende Sätze werden angefügt:

„Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen die Leistungen, die durch Videosprechstunde erbracht werden, in einem Umfang von bis zu 30 Prozent der jeweiligen Leistungen im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers zu ermöglichen. Davon abweichend ist der Umfang auf 30 Prozent aller Behandlungsfälle im Quartal des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers festzulegen, wenn im Behandlungsfall ausschließlich Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden.“

- 6. In § 92 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:

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

- 7. § 105 Absatz 1a Satz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Förderung telemedizinischer Versorgungsformen und Kooperationen.“

- 8. In § 125 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Vertragspartner vereinbaren in den Verträgen nach Absatz 1

- 1. spätestens bis zum 30. September 2021 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die als Videobehandlung erbracht werden können,
- 2. spätestens bis zum 30. September 2021 die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung erforderlich sind,
- 3. nach Mitteilung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 5 Satz 6 die für den jeweiligen Heilmittelbereich geeigneten, die Heilmittelbehandlung ergänzenden Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Absatz 5 und § 369 gelten entsprechend.“

9. § 134 wird wie folgt geändert:

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

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

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

c) Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

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

d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 Nummer 2 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den Verbänden nach Absatz 3 Satz 1 eine Frist zur Festlegung von Höchstbeträgen für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen setzen. Kommt eine Vereinbarung nicht in der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Absatz 4 Satz 3 entsprechend.“

10. § 134a wird wie folgt geändert:

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

„(1d) In den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 sind auch Regelungen zu treffen über die

1. Vergütung von Leistungen, die im Wege der Videobehandlung erbracht werden,
2. die technischen Verfahren, die zur Erbringung von Leistungen im Wege der Videobehandlung nach Nummer 1 erforderlich sind, und
3. Vergütung von Leistungen, die im Zusammenhang mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erbracht werden.

Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 2 sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der Gesellschaft für Telematik zu treffen. Die §§ 369 und 370 gelten entsprechend. Die Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 3 sind auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffenen Feststellungen nach § 139e Absatz 5 Satz 6 zu treffen.“

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

11. § 139e wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Bestimmung der ärztlichen Leistungen,“ die Wörter „der Leistungen der Heilmittelerbringer oder der Hebammen,“ und

nach den Wörtern „erforderlich sind“ die Wörter „sowie die Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten, die nach § 374a von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden“ eingefügt.

- b) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „erforderlichen ärztlichen Leistungen,“ die Wörter „den Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen,“ eingefügt.

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Abweichend von Absatz 4 kann der Hersteller in begründeten Ausnahmefällen beantragen, zur Erprobung für einen Zeitraum von mehr als zwölf und weniger als 24 Monaten in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen zu werden. Dies setzt voraus, dass die von dem Hersteller zu erbringenden Nachweise nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 aufgrund der Art der von der digitalen Gesundheitsanwendung behandelten Erkrankung oder aufgrund der Art der positiven Versorgungseffekte nicht innerhalb von zwölf Monaten erbracht werden können. Eine Verlängerung der Erprobung über eine Dauer von 24 Monaten hinaus ist unzulässig. Im Übrigen gilt Absatz 4 entsprechend. § 134 bleibt unberührt.“

- d) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Ist für die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung eine Leistung eines Heilmittelerbringers oder einer Hebamme erforderlich, gilt Satz 1 entsprechend für die Information der Vertragspartner nach den §§ 125 und 134a durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

- e) In Absatz 6 werden nach Satz 6 folgende Sätze eingefügt:

„Der Hersteller ist verpflichtet, die Vornahme von 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 von dem Verdacht erhält, dass der Hersteller der Anzeigepflicht nach Satz 1 nicht nachgekommen ist.“

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

- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. den Inhalten des Verzeichnisses sowie dessen Veröffentlichung einschließlich der Interoperabilität des elektronischen Verzeichnisses, der Nutzung der Inhalte durch Dritte und der Integration weiterer Informationen über digitale Versorgungsangebote in der gesetzlichen Krankenversicherung.“

- bb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „nachzuweisenden Anforderungen“ die Wörter „einschließlich der Anforderungen an die Interoperabilität und die Verpflichtung zur Integration von Schnittstellen“ eingefügt.

- cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Veränderungen“ die Wörter „einschließlich der Verpflichtung der Hersteller zur Dokumentation der Vornahme von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung sowie der Befugnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Vorlage der Dokumentation zu verlangen,“ eingefügt.

- g) Folgender Absatz wird angefügt:

„(10) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik legt im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit erstmalig 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 zur Bestätigung durch entsprechende Zertifikate an. In der Verordnung nach § 139e Absatz 9 Satz 1 Nummer 2 ist vorzusehen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch den Hersteller spätestens ab dem 1. Januar 2023 unter Vorlage eines Zertifikates nach Satz 2, das die Übereinstimmung der digitalen Gesundheitsanwendung mit den nach Satz 1 festgelegten Anforderungen bestätigt, zu führen ist.“

12. § 219d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(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 fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die notwendigen betrieblichen Festlegungen und Maßnahmen nach Satz 1 zum Aufbau und Betrieb der Verbindungsstelle zu treffen hat. Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, trifft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik.“

b) Nach Absatz 6 werden folgende Absätze 7 bis 9 eingefügt:

„(7) Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle haben spätestens bis zum 1. Juli 2023 zu erfolgen. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Insoweit gelten die Regelungen der Telematikinfrastruktur im Elften Kapitel entsprechend, soweit nach § 312 Absatz 1 Nummer 15 keine abweichenden Regelungen getroffen werden. 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.

(8) Hat der Versicherte in die Übermittlung seiner Daten der elektronischen Patientenakte nach § 358 Absatz 1 Satz 2 oder der vertragsärztlichen Verordnung nach § 360 Absatz 2 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten und in den Zugriff eines zugriffsberechtigten Leis-

tungserbringers in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingewilligt, darf die nationale eHealth-Kontaktstelle diese Daten zu diesem Zweck an eine der eHealth-Kontaktstellen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union übermitteln. Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die eHealth-Kontaktstelle sind nicht zulässig.

(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 übertragen.“

c) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 10.

13. § 264 Absatz 1 Satz 7 wird aufgehoben.

14. § 291 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. im Zusammenhang mit der Speicherung von Daten nach den §§ 291a und 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 als Nachweis zu dienen.“

b) In Absatz 5 werden die Wörter „auf der elektronischen Gesundheitskarte“ durch die Wörter „mittels der elektronischen Gesundheitskarte“ ersetzt und die Wörter „oder durch sie“ gestrichen.

c) In Absatz 6 wird Satz 2 gestrichen.

d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient ab dem 1. Januar 2024 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung des notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen.“

15. § 291a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „dient“ die Wörter „im Zusammenhang“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

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

bb) Folgender Satz 2 wird angefügt:

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

16. § 291b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „online auf der elektronischen Gesundheitskarte“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 werden die Sätze 2 und 3 wie folgt gefasst:

„Dazu ermöglichen sie den Abgleich der gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der gespeicherten Daten. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer zu speichern.“

17. § 293 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „und der Gesellschaft für Telematik“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „und der Gesellschaft für Telematik“ eingefügt.
- c) Nach Satz 7 wird folgender Satz 8 eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik darf die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nur zum Zweck der Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach § 340 Absatz 4 verarbeiten.“

18. In § 301 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Schlüssels“ die Wörter „sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ eingefügt.

19. § 306 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „der elektronischen Gesundheitskarte und“ gestrichen.
- b) In Nummer 2 Buchstabe a) werden die Wörter „ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte“ gestrichen.

20. Dem § 307 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Für die aufgrund von Satz 1 vorzunehmende Verarbeitung erfolgt in der Anlage zu diesem Gesetz eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2016/679, so dass insoweit die Absätze 1 bis 7 des Artikels 35 der Verordnung (EU) 2016/679 nicht gelten.“

21. § 311 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 8 werden die Wörter „des Interoperabilitätsverzeichnisses nach § 384“ durch die Wörter „der Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.
- b) In Nummer 9 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) In Nummer 10 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Nummer 11 angefügt:



„11. Entwicklung und Betrieb von Diensten der zentralen Infrastruktur und der Anwendungsinfrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 und 3, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.“

22. § 312 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 7 sowie mit einem der Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf elektronische Verordnungen zugreifen können.“

bb) Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden die Nummern 5 und 6.

cc) In der neuen Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

dd) In der neuen Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

ee) Nach der neuen Nummer 6 werden folgende Nummern 7 bis 15 angefügt:

„7. ab dem 1. Januar 2022 Verfahren zur Bestätigung der Sicherheit von Anwendungen nach § 7a Absatz 2 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen,

8. bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die Krankenkassen ihren Versicherten nach § 291 Absatz 7 und die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zugriffsberechtigten Leistungserbringern oder anderen zugriffsberechtigten Person nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 digitale Identitäten zur Verfügung stellen können,

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 §§ 291 und 340, ermöglichen, eine kontaktlose Schnittstelle unterstützen,

11. bis zum 1. Oktober 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Krankenkassen die Funktionalität der Kommunikation nach § 342 Absatz 2 Nummer 7 für Versicherte anbieten können,

12. bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, sondern nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genutzt wird,
13. bis zum 1. September 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die sicheren Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 auch den Austausch von medizinischen Daten in Form von Text, Dateien, Ton und Bild, auch als Konferenz mit mehr als zwei Beteiligten, ermöglichen,
14. bis zum 1. Januar 2024 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln in elektronischer Form übermittelt werden können und
15. 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 zum 1. Juli 2023 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 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.“

b) Nach Absatz 6 werden folgende Absätze 7 und 8 angefügt:

„(7) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung 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 13 und 14 sowie § 361 Absatz 1 Nummer 5 ausüben können.

(8) Die Gesellschaft für Telematik legt zu den Verfahren nach Absatz 1 Nummer 7 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz bis zum [einsetzen: letzter Tag des sechsten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren fest und veröffentlicht diese. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Absatz 1 Nummer 7 bestätigten Anwendungen“

23. § 313 Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

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

24. In § 316 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1 Euro“ durch die Angabe „1,50 Euro“ ersetzt.

25. Dem § 323 Absatz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Abweichend von Satz 1 kann die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen, sofern diese für die Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.“

26. § 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 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 aus Zulassungen von Herstellern und Anbietern nach den Absätzen 5 und 6 können bei Zulassungen von Komponenten und Diensten berücksichtigt werden.“

b) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden die Absätze 8 und 9.

c) Im neuen Absatz 8 werden nach den Wörtern „Komponenten und Diensten“ die Wörter „sowie von zugelassenen Herstellern von Komponenten und Diensten“ eingefügt.

27. § 334 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden die Wörter „Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und “ gestrichen.

b) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

c) In Nummer 6 wird der Punkt durch das Wort „sowie“ ersetzt.

d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die elektronische Patientenkurzakte nach § 358.“

28. § 336 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „und 6“ wird durch die Angabe „, 6 und 7“ ersetzt.

bb) Nach den Wörtern „elektronischen Gesundheitskarte“ werden die Wörter „oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 7 “ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden jeweils nach den Wörtern „Nummer 1“ die Wörter „und 7“ eingefügt.

- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Angabe „und 6“ wird durch die Angabe „, 6 und 7“ ersetzt.
  - bb) Nach den Wörtern „elektronischen Gesundheitskarte“ werden die Wörter „oder seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 7“ eingefügt.
  - cc) In Nummer 1 werden die Wörter „insbesondere mittels eines Postzustellungsauftrags,“ gestrichen.
  - dd) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und das Wort „oder“ angefügt.
  - ee) Folgende Nummern 4 und 5 werden angefügt:
    - „4. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren an den in einer Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht benannten Vertreter zugestellt wurde, soweit diese Vorsorgevollmacht oder Betreuungsvollmacht der Krankenkasse vorliegt, oder
    - 5. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer mit einem sicheren Verfahren persönlich an die Leitung von stationären Pflegeeinrichtungen zugestellt wurde und der Versicherte schriftlich gegenüber der Leitung der Einrichtung diesem Verfahren zugestimmt hat.“
  - d) In Absatz 6 wird die Angabe „und 6“ durch die Angabe „, 6 und 7“ ersetzt.

29. § 337 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird vor dem Wort „auszulesen“ die Angabe „und 7“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „und 6“ durch die Angabe „, 6 und 7“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

30. § 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 Komponenten zur Verfügung zu stellen, die insbesondere an einem stationären Endgerät das Auslesen der Protokolldaten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglichen.

(2) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2023 ihren Versicherten nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponenten zur Verfügung zu stellen, die insbesondere an einem stationären Endgerät das Auslesen der Protokolldaten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7

und der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 ermöglichen.

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

(4) Die Gesellschaft für Telematik kann die Krankenkassen bei der Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 unterstützen.

(5) 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 bis 3 bestehenden Verpflichtungen zu berücksichtigen.“

31. § 339 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „bis 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „bis 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt
- c) In Absatz 4 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „und 7“ eingefügt.
- d) In Absatz 5 wird nach der Angabe „bis 5“ die Angabe „und 7“ eingefügt.

32. § 340 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union haben einmal jährlich zum 1. Januar gegenüber der Gesellschaft für Telematik eine Bestätigung darüber vorzulegen, dass sie weiterhin dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 beigetreten sind.“

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Spätestens ab dem 1. Januar 2023 haben die Stellen nach den Absätzen 1 bis 4 ergänzend zu den Heilberufs- und Berufsausweisen sowie den Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen auf Wunsch eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist. Eine digitale Identität dient in gleicher Weise wie die in Satz 1 genannten Ausweise und Komponenten als Nachweis, soweit die technischen Voraussetzungen hierfür gegeben sind. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit erfolgt dabei im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen.“

33. § 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. Verordnungs- und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 360.“

34. § 342 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe h wird das Wort „und“ am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

bb) Nach Buchstabe h wird folgender Buchstabe i angefügt:

„i) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und“.

b) 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 zur Authentifizierung die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende für das dafür bestimmte Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgeben können, sobald dieses zur Verfügung steht und“

c) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 4 und 5.

d) In der neuen Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

e) Folgende Nummern 6 und 7 werden angefügt:

„6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter 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.

7. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern als sicheres Verfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b nutzen können, auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte.“

35. In § 349 Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „Anpassung der Daten“ die Wörter „auf der elektronischen Gesundheitskarte“ gestrichen.

36. § 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) Folgende 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 und auf Antrag 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.

(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 Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a berechtigt ist, eine Komponente nach Satz 1 zu erhalten.“

37. § 352 wird wie folgt geändert:

- a) In den Nummern 9, 10, 11, 13 und 14 wird jeweils die Angabe „8,“ gestrichen.
- b) In Nummer 14 wird das Wort „Physiotherapeuten“ durch das Wort „Heilmittelerbringer“ ersetzt und werden die Wörter „physiotherapeutischen Behandlung“ durch die Wörter „Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer“ ersetzt.

38. In § 354 Absatz 2 Nummer 5 werden der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummern 6 und 7 angefügt:

- „6. bis zum 1. Januar 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a über den Anbieter dieser Anwendungen über eine Schnittstelle 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, die ihnen für die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung steht, auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen und sich insbesondere auch über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, informieren können.“

39. § 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 werden nach den Wörtern „und der elektronischen Notfalldaten“ die Wörter „sowie die für eine Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 “ eingefügt.
- c) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Juni 2022 die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für diejenigen Inhalte der elektronischen Patientenakte, die von den Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.“

- d) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „nach § 341 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c“ die Wörter „sowie bei einer Fortschreibung zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 358“ eingefügt.
- e) In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ die Wörter „und deren Fortschreibung zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 358“ 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 § 358“ ersetzt.
- g) In Absatz 10 werden die Wörter „das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „die Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.

40. § 358 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 358

Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden vor dem Wort „geeignet“ die Wörter „bis einschließlich zum 31. Dezember 2022“ eingefügt.
  - bb) In 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) Absatz 3 Nummer 1 und 2 wird wie folgt gefasst:
  - „1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte sowie
  - 2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder die Aktualisierung und Speicherung der elektronischen Patientenkurzakte.“
- e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:



„(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung elektronischer Notfalldaten und des elektronischer Medikationsplans ausgeben und ihnen eine elektronische Patientenkurzakte 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 die elektronische Patientenkurzakte nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenkurzakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenkurzakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.“

f) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 und 7 eingefügt:

„(6) Die elektronischen Notfalldaten werden ab dem 1. Januar 2023 schrittweise in die elektronische Patientenkurzakte überführt. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des ersten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(7) Die elektronische Patientenkurzakte 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.“

g) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 8 und wie folgt geändert:

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

bb) In Satz 2 wird nach der Nummer 4 folgende Nummer 5 eingefügt:

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

h) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 9.

41. § 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) In Absatz 1 werden vor dem Doppelpunkt die Wörter „und 5“ durch die Wörter „5 und 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 5“ durch die Wörter „Nummer 5 und 7“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Übermittlung von Daten der elektronischen Patientenakten zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten an einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen ist zulässig, wenn der Versicherte seine informierte Einwilligung vor der Übermittlung und seine erneute Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber dem Leistungserbringer erteilt hat. Abweichend von den Absätzen 2 und 3 sowie von § 339 finden insoweit unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat.“

42. § 360 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Für ärztliche 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; Satz 2 gilt entsprechend für die Ausstellung von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung.“

cc) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 und wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtung nach Satz 3 zur Ausstellung ärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die Ausstellung dieser Verordnungen in elektronischer Form aus technischen Gründen oder aus Gründen nach § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung nicht möglich ist.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 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) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

cc) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

c) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze eingefügt:

„(4) Ab dem 1. Juli 2024 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verord-

nungen außerklinischer Intensivpflege nach 37c in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(5) Ab dem 1. Juli 2025 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(6) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln in elektronischer Form auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen nach Satz 1 in elektronischer Form aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) Sonstige Erbringer ärztlich oder psychotherapeutisch verordneter Leistungen nach diesem Buch sind auf der Grundlage der jeweiligen Verordnung nach Absatz 4 bis 6 zur Erbringung folgender Leistungen verpflichtet:

1. ab dem 1. Juli 2024 Leistungen zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie zur außerklinischen Intensivpflege nach 37c,
2. ab dem 1. Juli 2025 Leistungen der Soziotherapie nach § 37a,
3. ab dem 1. Juli 2026 Leistungen zu Heilmitteln und Hilfsmitteln.

Hierzu haben sich Erbringer von Leistungen zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie zur außerklinischen Intensivpflege nach 37c bis zum 1. Januar 2024, Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a bis zum 1. Januar 2025, und Erbringer von Leistungen zu Heilmitteln und Hilfsmitteln bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzubinden. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn der Abruf der elektronischen Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 8 bis 10.

e) Der neue Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

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

f) Im neuen Absatz 9 Satz 2 werden nach dem Wort „Schnittstellen“ die Wörter „in den Diensten nach Absatz 1 sowie“ eingefügt.

g) Nach Absatz 10 werden die folgenden Absätze 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 und sich insbesondere auch über Arzneimittel, Wirkstoffe und Indikationen, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, informieren 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 informierter Einwilligung in dieses Verfahren und erneuter Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber einem nach dem Recht der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union 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 unterliegen, für die Dauer von maximal 10 Jahren gespeichert werden. Auf die Abrechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. Die Versicherten können diese Abrechnungsdaten zum Zwecke der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.

(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Dispensierinformationen der elektronischen Verordnungen automatisiert in der elektronischen Patientenakte (Arzneimittelhistorie) abgelegt werden.

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

43. § 361 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „in elektronischer Form“ die Wörter „, mit Ausnahme der Dispensierinformationen, auf die nur die Versicherten zugreifen dürfen,“ eingefügt.
- b) Der folgende Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung nach Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen durch einen in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union berechtigten Leistungserbringer ist zulässig, wenn der Versicherte vor der Übermittlung seine informierte Einwilligung und seine erneute Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber dem Leistungserbringer erteilt 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 unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat.“

44. § 362 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden vor der Angabe „334 bis 337“ die Angabe „291a Absatz 5 bis 7,“ und vor der Angabe „352“ die Angabe „345,“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „elektronischer Gesundheitskarten nach Absatz 1“ die Wörter „sowie für die Nutzung von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und § 334 Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.

45. In § 365 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen bei der Fortschreibung der Vereinbarung die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.“

46. In § 366 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigen bei der Fortschreibung der Vereinbarung die sich ändernden Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten, insbesondere hinsichtlich der Nutzung digitaler Kommunikationsanwendungen auf mobilen Endgeräten.“

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

#### „§ 370a

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

(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 errichtet und betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte. Das elektronische System nach Satz 1 muss mit digitalen Angeboten nach § 75 Absatz 1a Satz 17 kompatibel sein.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach Satz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste durch Dritte ermöglichen. Hierzu veröffentlicht die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384. Die Nutzung des elektronischen Systems durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung des Verzeichnisses durch Dritte und zu den hierfür anfallenden Gebühren in einer Verfahrens- und Gebührenordnung. Die Verfahrens- und Gebührenordnung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verfahrens- und Gebührenordnung innerhalb von einem Monat nach Zugang beanstanden. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.“

48. In § 371 Absatz 3 werden die Wörter „das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „die Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.

49. In § 372 Absatz 2 werden die Wörter „das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „die Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.

50. In § 373 Absatz 4 und Absatz 5 Nummer 2 werden jeweils die Wörter „das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „die Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.

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

„§ 374a

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

(1) Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegebene Hilfsmittel oder Implantate, 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 Wunsch des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und von digitalen Gesundheitsanwendungen weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch die Nutzer benötigt werden. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen anbieten und diese für digitale Gesundheitsanwendungen, welche im Verzeichnis nach § 139e gelistet sind, öffnen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig.

Als interoperable Formate gemäß Absatz 1 gelten in nachfolgender Reihenfolge:

1. Festlegungen von Inhalten der elektronischen Patientenakte nach § 355,
2. im Verzeichnis nach § 384 empfohlene Standards und Profile,
3. offene international anerkannte Standards oder
4. offengelegte Profile über offenen anerkannten internationalen Standards, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 384 beantragt wurde.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt die Lizenzen fest, unter denen die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt werden können, und veröffentlicht diese im Internet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten und die zugehörigen Lizenzen für die Nutzung der Schnittstellen. Die Hersteller melden die angebotenen interoperablen Schnittstellen nach Absatz 2 sowie die Lizenzen, unter denen diese bereitgestellt werden, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Listung in dem Verzeichnis nach Satz 2 und veröffentlichen diese auf ihrer Internetseite.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Januar 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen technischen Festlegungen, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung.“

52. In § 375 Absatz 1 werden die Wörter „im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „in der Wissensplattform nach § 393“ ersetzt.

53. § 380 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 380

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

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten ab dem 1. Juli 2024

1. zusätzlich zu den in Absatz 1 Genannten, die übrigen Heilmittelerbringer, die nach § 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, sowie Hilfsmittelerbringer, die im Besitz eines Zertifikates nach § 127 Absatz 1a Satz 2 sind,
2. zahntechnische Labore und
3. Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a,

die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) In dem neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „Erstattungen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

e) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen nach Absatz 2 vereinbaren bis zum 1. Januar 2024

1. für die 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. für die Hilfsmittelerbringer nach Absatz 2 Nummer 1 die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene,
3. für die zahntechnischen Labore nach Absatz 2 Nummer 2 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen,
4. für die Erbringer von Soziotherapie nach Absatz 2 Nummer 3 die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit geeigneten Personen oder Einrichtungen.“

54. Kapitel Zwölf wird wie folgt gefasst:

## „Zwölftes Kapitel

### Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal

#### § 384

##### Begriffsbestimmungen

Im Sinne des Zwölften Kapitels dieses Sozialgesetzbuches 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 den aktuellen Stand der Technik mit Anforderungs- und Lösungsdefinitionen enthalten, 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.

#### § 385

##### Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen

(1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält eine Koordinierungsstelle zur Förderung der Interoperabilität und von Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen für einen sektorenübergreifenden Informationsaustausch, sofern in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist. Innerhalb der Koordinierungsstelle wird ein Sekretariat eingerichtet.

(2) Die Koordinierungsstelle hat die folgenden Aufgaben:

1. Identifikation der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden,
2. Priorisierung der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden nach Nummer 1,



3. Entwicklung und Fortschreibung von Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2,
4. Entwicklung und Fortschreibung von Empfehlungen mit Blick auf Standards, Profile und Leitfäden,
5. jährliche Vorlage eines Berichts nach § 392 an das Bundesministerium für Gesundheit,
6. Benennung von Experten nach § 386,
7. Einrichtung eines Arbeitskreises nach § 387,
8. Ernennung eines Expertengremiums nach § 388.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 1 bis 4 werden in einem transparenten, konsensbasierten Verfahren erfüllt.

(4) Das Sekretariat hat die folgenden Aufgaben:

1. Unterstützung der Koordinierungsstelle bei ihren Aufgaben nach Absatz 2 mit Blick auf Fragen der Organisation und Koordination und
2. Betrieb der Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 393.

## § 386

### Beteiligung durch Experten

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 benennt Experten, die über Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitsbereich verfügen.

(2) Die zu benennenden Experten werden aus folgenden Gruppen ausgewählt:

1. Anwender informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
3. Länder,
4. fachlich betroffene Bundesbehörden,
5. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
6. Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen und fachlich betroffene Fachgesellschaften und
7. Gesellschaft für Telematik.

(3) Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2 veröffentlicht eine Liste der benannten Experten.

## § 387

### Arbeitskreise

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 richtet Arbeitskreise ein, die sich aus dem Kreis der Experten nach § 386 zusammensetzen.

(2) Die Arbeitskreise unterstützen die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 3 und 4 in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 388.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der Arbeitskreise die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten.

(4) Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2 veröffentlicht eine Liste der Arbeitskreise.

## § 388

### Expertengremium

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ernennt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit ein Expertengremium und einen Vorsitzenden für eine Dauer von jeweils 4 Jahren.

(2) Das Expertengremium besteht aus sieben Mitgliedern aus dem Kreis der nach § 386 benannten Experten.

(3) Das Expertengremium unterstützt die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 1, 2 und 5 und wirkt bei der Aufgabenerfüllung nach § 385 Absatz 2 Nummer 4 mit.

(4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Kosten.

(5) Das Sekretariat nach § 385 Absatz 1 Satz 2 veröffentlicht eine Liste des Expertengremiums.

## § 389

### Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

(1) Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die nach diesem Buch festgelegt werden (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in die Wissensplattform nach § 393 aufzunehmen, jedoch spätestens dann, wenn sie für einen flächendeckenden Wirkbetrieb freigegeben sind.

(2) Bei den von der Gesellschaft für Telematik zu treffenden Festlegungen nach Absatz 1 wird die Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beteiligt.

(3) Verantwortliche einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Anbieter einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise

finanziert wird, sind verpflichtet, der Koordinierungsstelle nach § 385 Informationen über die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden, die die elektronische Anwendung verwendet, zur Verfügung zu stellen.

### § 390

#### Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann die Zusammenarbeit mit Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in die Wissensplattform nach § 393 aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.

(2) Im Vorfeld der Empfehlung nach Absatz 1 wird die Koordinierungsstelle nach § 385 durch die Arbeitskreise nach § 387 unterstützt. Bei Empfehlungen zur Informationssicherheit und zum Datenschutz hat die Koordinierungsstelle nach § 385 dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Koordinierungsstelle nach § 385 hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen und zu begründen.

(3) Die Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen sind auf der Wissensplattform nach § 393 zu veröffentlichen.

### § 391

#### Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei der Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung sowie öffentlicher Mittel

Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendung die Festlegungen nach § 389 und die Empfehlungen nach § 390 berücksichtigen.

### § 392

#### Bericht über die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und Empfehlungen zur Förderung der Interoperabilität

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 legt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich einen Bericht vor. Der Bericht enthält mindestens Angaben

1. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung der Koordinierungsstelle nach § 385,
2. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung der Aufgaben der Koordinierungsstelle nach § 385 Absatz 2,
3. zum aktuellen Stand der Planung, Umsetzung und Fortschreibung des Betriebs der Wissensplattform nach § 393 sowie

4. zu Empfehlungen für die Weiterentwicklung von Vorgaben für die Festlegung von offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen.

(2) Das Sekretariat nach § 385 veröffentlicht den Bericht nach Absatz 1.

### § 393

#### Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen

(1) Das Sekretariat nach § 385 betreibt und pflegt eine Wissensplattform. Die Wissensplattform dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen und schafft Transparenz im Bereich der Interoperabilität im Gesundheitswesen.

(2) Die Wissensplattform enthält

1. jeweils eine Liste der benannten Experten nach § 386, der Arbeitskreise nach § 387 und des Expertengremiums nach § 388,
2. aufgenommene Standards, Profile und Leitfäden nach § 389 Absatz 1,
3. verwendete Standards, Profile und Leitfäden einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherungen oder aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden,
4. empfohlene Standards, Profile und Leitfäden nach § 390 Absatz 1 sowie
5. Stellungnahmen, Begründungen und Empfehlungen nach § 390 Absatz 3.

(3) Die Koordinierungsstelle nach § 385 kann in Abstimmung mit dem Expertengremium nach § 388 weitere Informationen auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche über internationale Standards sowie Projekte und Anwendungen. Näheres dazu wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 394 geregelt.

### § 394

#### Geschäfts- und Verfahrensordnung

(1) Die Koordinierungsstelle nach § 385 erstellt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere zu

1. Struktur,
2. Aufgaben,
3. Zusammensetzungen,
4. Verfahren,
5. Quorum,
6. Fristen und

## 7. Erstattungen von Aufwänden.

Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Beteiligung von Experten nach § 386, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards nach §§ 389 und 390 sowie zum Betrieb der Wissensplattform nach § 393.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 1.

(3) Das Sekretariat nach § 385 veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung.

## § 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 nach Absatz 1 die in Satz 2 Nummer 1 bis 6 genannten arztbezogenen Informationen an das Nationale Gesundheitsportal zu übermitteln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten folgende Angaben:

1. Den Namen des Arztes,
2. die 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 barrierefreie Erreichbarkeit 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 2 gilt auch für ermächtigte Einrichtungen, jedoch mit der Maßgabe, dass die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 bis 5 ohne Arztbezug einrichtungsbezogen übermittelt werden.

(4) Das Nähere zu den Inhalten der von den Kassenärztlichen Vereinigungen ihrer jeweiligen Bundesvereinigung für die Veröffentlichung im Nationalen Gesundheitsportal zu übermittelnden Daten nach Absatz 2, zu deren Struktur und Format sowie zum Übermittlungsverfahren legt das Bundesministerium für Gesundheit in Abstimmung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die gebührenfreie Nutzung der im Rahmen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 bereitgestellten Informationen und Dienste 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.“

55. Die bisherigen §§ 394 bis 397 werden die §§ 396 bis 399.
56. Im neuen § 399 Absatz 1 Nummer 1 wird nach der Angabe „den §§“ die Angabe „399 Absatz 3 oder 5,“ eingefügt.
57. Die bisherigen §§ 398 bis 400 werden die §§ 400 bis 402.
58. Die bisherigen §§ 401 bis 417 werden die §§ 403 bis 419.
59. Die Anlage aus dem Anhang zu diesem Gesetz wird angefügt.

## Artikel 2

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Dem § 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) 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 Differenzierung der Vergütung notwendig ist. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung 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 Differenzierung der Vergütung notwendig ist. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft veröffentlicht das Ergebnis der Prüfung auf ihrer Internetseite.“

## Artikel 4

### Änderung des Implantateregistergesetzes

§ 17 des Implantateregistergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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

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

3. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, die gesetzlichen Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger übermitteln der Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 mit Hilfe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder der anderen Identifikationsnummer nach Absatz 4 Satz 3. Abweichend von Satz 1 können die sonstigen Kostenträger die Daten mit Hilfe einer anderen eindeutigen, unveränderbaren und nach einheitlichen Kriterien gebildeten Identifikationsnummer der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten übermitteln. Die Datenübermittlung bei einem Selbstzahler hat unter Verwendung der Krankenversicherungsnummer oder der anderen Identifikationsnummer zu erfolgen.“

4. Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger sind verpflichtet, für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereitzustellen. § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und 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 bereitstellen.“

## Artikel 5

### Änderung des Strafgesetzbuches

§ 203 Absatz 1 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1648) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 6 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

2. In Nummer 7 wird nach dem Wort „Verrechnungsstelle“ das Wort „oder“ eingefügt.
3. Folgende Nummer 8 wird angefügt:
  - „8. Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt.“

## Artikel 6

### 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 5 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 39 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 39a      **Pflegerische Unterstützungsleistungen**“.
  - b) Nach der Angabe zu § 40 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 40a      **Digitale Pflegeanwendungen**“.
  - c) Nach der Angabe zu § 78 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 78a      **Verträge über digitale Pflegeanwendungen und Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen**“.
2. § 7a Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „diese Person lebt“ die Wörter „oder mittels digitaler Anwendungen, die den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten“ eingefügt.
  - b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„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 Sozialgesetzbuch zulässig ist. Zur Durchführung der Beratung können auch solche digitalen Anwendungen verwendet werden, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen in seiner Richtlinie nach § 17a Absatz 1a zur Durchführung von Beratungen bestimmt hat. Darüber hinaus ist der Einsatz von Anwendungen zulässig, die von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden.“
  - c) Folgender Satz wird angefügt:

„Erfolgt die Beratung nach Satz 2 im Wege 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 1 werden nach dem Wort „Kommunen“ die Wörter „sowie bis zum 31. Dezember 2021 um Regelungen zur Nutzung von digitalen Anwendungen nach § 7a Absatz 2 einschließlich der erforderlichen technischen Festlegungen“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

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

4. § 28 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

b) Folgende Nummer 16 wird angefügt:

„16. Pflegerische Unterstützungsleistungen (§ 39a) und digitale Pflegeanwendungen (§ 40a).“

5. In § 28a Absatz 1 wird in Nummer 8 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer angefügt:

„9. Pflegerische Unterstützungsleistungen gemäß § 39a und digitale Pflegeanwendungen gemäß § 40a.“

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

#### „§ 39a

##### Pflegerische Unterstützungsleistungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit pflegerischen Unterstützungsleistungen beim Einsatz digitaler Pflegeanwendungen, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a festgelegt hat und die für die Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich sind.

(2) Die Aufwendungen der Pflegekassen für die pflegerischen Unterstützungsleistungen nach Absatz 1 dürfen den Betrag von 60 Euro pro Monat nicht überschreiten.“

7. Nach § 40 wird folgender § 40a eingefügt:

#### „§ 40a

##### Digitale Pflegeanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf eine Versorgung mit Anwendungen, die wesentlich auf digitalen Technologien beruhen, die von den Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen und die dem Ausgleich gesundheitlich bedingter Beeinträchtigungen oder der Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit der Pflegebedürftigen dienen (digitale Pflegeanwendungen).

(2) Der Anspruch umfasst nur solche Pflegeanwendungen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen

gen nach § 78a aufgenommen wurden. Die Pflegekasse entscheidet über die Notwendigkeit der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung auf Antrag. Entscheiden sich Versicherte für eine digitale Pflegeanwendung, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a aufgenommenen digitalen Pflegeanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 78 übersteigen, haben sie die Kosten selbst zu tragen.

(3) Für digitale Pflegeanwendungen, die sowohl den in § 33a 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. Ansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

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

8. Nach § 78 wird folgender § 78a eingefügt:

#### „§ 78a

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

(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 2 einen Vergütungsbetrag. Der Vergütungsbetrag gilt ab dem Zeitpunkt der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches. Der Hersteller übermittelt dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen

1. den Nachweis nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 und
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Preises bei Abgabe an Selbstzahler und in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union.

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

(3) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten elektronischen Antragsformulare zu verwenden. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Pflegeanwendung die

1. Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität erfüllt,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. einen pflegerischen Nutzen aufweist.

(4) 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 bis zu drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor, ist der Antrag abzulehnen. Im Übrigen gilt § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches entsprechend. In der Entscheidung stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte fest, welche pflegerische Unterstützungsleistung für die Versorgung der Versicherten mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 89 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen über die pflegerische Unterstützungsleistung, die nach Absatz 4 als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Pflegeanwendung bestimmt wurde. Die Vertragspartner nach § 89 treffen innerhalb von drei Monaten eine Vergütungsvereinbarung für die pflegerischen Unterstützungsleistungen. Im Übrigen gilt § 89 Absatz 1 entsprechend.

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

1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung einschließlich von Schnittstellen und deren Nutzung durch Dritte,
2. den nach Absatz 3 nachzuweisenden Anforderungen und dem nach Absatz 3 nachzuweisenden pflegerischen Nutzen,
3. den anzeigepflichtigen Veränderungen 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 und der Einbeziehung der Pflegekassen sowie
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten und Auslagen.“

## **Artikel 7**

### **Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**

§ 29 Absatz 4 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, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
2. Folgende Nummer 4 wird angefügt:
  - „4. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

## Artikel 8

### 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) Folgende Nummern werden angefügt:

„25. den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung 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 die für die Nutzung der Schnittstelle verwendeten Lizenzen.“

2. Dem § 4 wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Ab dem 1. Januar 2023 müssen digitale Gesundheitsanwendungen abweichend von Absatz 6 die von dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit erfüllen. Die Verpflichtung zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes bleibt davon unberührt.“

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

#### „§ 6a

#### Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Patientenakten

Digitale Gesundheitsanwendungen müssen ab dem 1. Januar 2023 in der Lage sein, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten auf Wunsch des Versicherten in einem interoperablen Format nach § 6 in eine elektronische Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu exportieren. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung bis zum 1. Januar 2023 über die von der Gesellschaft für Telematik nach § 354 Absatz 2 Nummer 6 Fünftes Buch 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 spätestens ab dem 1. Januar 2022 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 Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialge-

setzungsbuch nachzuweisen. Die Verpflichtung nach Satz 2 gilt sowohl für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, deren digitale Gesundheitsanwendungen 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.“

5. In § 17 Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „ärztlichen Leistungen“ die Wörter „und Leistungen der Heilmittelerbringer oder Hebammen“ eingefügt.
6. In § 41 Absatz 1 werden die Wörter „jeweils ein Vertreter der Krankenkassen und ein Vertreter der Hersteller“ durch die Wörter „entweder ein Vertreter der Krankenkassen oder ein Vertreter der Hersteller“ ersetzt.
7. In Anlage 1 wird in dem Abschnitt „Datensicherheit“ in dem Unterabschnitt „Zusatzanforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf“ die Nummer 6 wie folgt gefasst:

„6.	Authentisierung	Kann die digitale Gesundheitsanwendung bis spätestens zum 31. Dezember 2020 eine Authentisierung von GKV-Versicherten als die die digitale Gesundheitsanwendung nutzenden Personen über eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle unterstützen?			Bei der digitalen Gesundheitsanwendung handelt es sich um eine rein webbasierte Anwendung.“
-----	-----------------	--	--	--	---

8. In Anlage 2 wird in dem Abschnitt „Qualität der medizinischen Inhalte“ die Nummer 6 wie folgt gefasst:

„6.	§ 5 Absatz 8	Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Gesundheitsanwendung angebotenen Gesundheitsinformationen auf aktuellem Stand zu halten.			Die digitale Gesundheitsanwendung bietet keine Gesundheitsinformationen an.“
-----	--------------	---	--	--	--

## Artikel 9

### 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, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf, auch in elektronischer Form, nur auf einem amtlichen Formblatt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 einschließlich der elektronischen Form wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an die

einzelne ärztliche Person gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben“.

b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Werden durch die ärztliche Person ausschließlich elektronische Verschreibungen vorgenommen, ist eine vorherige Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht erforderlich; Satz 2 Nummer 3 gilt für elektronische Verschreibungen entsprechend.“

3. Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des Vordrucks des Formblatts und das Verfahren zur Verwendung des elektronischen Formblatts nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich der Vorschriften für die Verschreibung in elektronischer Form öffentlich bekannt.“

4. Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

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

## Artikel 10

### 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 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. Juni 2020 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden die Wörter „auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird“ durch die Wörter „entweder auf Anforderung eines Arztes ausgegeben oder in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird“ ersetzt.
2. In Nummer 2 wird das Wort „Formblatt“ durch das Wort „Sonderrezept“ ersetzt.
3. In der Nummer 3 werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „oder die in elektronischer Form erfolgte Verschreibung der Bundesoberbehörde automatisiert elektronisch zur Verfügung gestellt wird“ eingefügt.

## Artikel 11

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 17 Absatz 6b der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I. S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I. S. 66) geändert worden ist, wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Nach dem Versand der Durchschriften der Verschreibungen oder 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 12

### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juli 2020 (BGBl. I S. 1691) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 wird nach dem Wort „festgelegt“ das Wort „und“ gestrichen und durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 2 wird nach der Nummer 4 eine neue Nummer 4a eingefügt:

„4a. Form, Inhalt, Anfertigung, Bereitstellung und elektronische Aufbewahrung der zu verwendenden amtlichen elektronischen Formen für die Verschreibung sowie der Aufzeichnungen über den Verbleib und den Bestand festgelegt und“.
2. In § 19 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Formblätter“ die Wörter „sowie für die Bereitstellung und Auswertung der für die Verschreibung von Betäubungsmitteln vorgeschriebenen amtlichen elektronischen Formen“ eingefügt.

## Artikel 13

### Aufhebung des Gesetzes über nutzungsbezogene Zuschläge bei Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung

Das Gesetz über nutzungsbezogene Zuschläge bei Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung 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, tritt mit Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft.

## Artikel 14

### Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Anlage

zu § 307 Absatz 1 Satz 3 SGB V (Artikel 1 Nummer 20)

### 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).

Ergebnis der Datenschutz-Folgenabschätzung:

Die korrekte Nutzung einer von der Gesellschaft für Telematik gemäß § 325 SGB V zugelassenen Komponente der dezentralen Infrastruktur der Telematikinfrastruktur (TI) nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 SGB V durch einen Leistungserbringer birgt keine Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen, sofern die Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebshandbuch betrieben werden.

Die technischen Datensicherheitsmaßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden gemäß § 311 Absatz 2 SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und 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 der technischen Datensicherheitsmaßnahmen in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der Hersteller wird durch die Gesellschaft für Telematik im Rahmen des Zulassungsprozesses gemäß § 325 SGB V nachgewiesen.

#### 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.

#### 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: Allgemeine Verarbeitung

**Kategorie 1 (Transport)**

Diese Kategorie enthält alle Verarbeitungsvorgänge, in denen einer Komponente der dezentralen Infrastruktur personenbezogene Daten übergeben werden (z.B. vom Primärsystem) und 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 gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 5 SGB V,
- der Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 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 (Allgemeine Verarbeitung)**

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 gemäß § 291b SGB V,
- der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummern 1 bis 5 SGB V.

**2.1.2 Systematische Beschreibung**

Die systematische Beschreibung hat nach Erwägungsgrund (EG) 90 sowie Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a und Absatz 8 DSGVO sowie 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
Art der Verarbeitung: (EG 90 DSGVO)	siehe Abschnitt 2.1.1
Umfang der Verarbeitung: (EG 90 DSGVO)	Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI verarbeiten insbesondere besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Abs. 1 DSGVO, nämlich Gesundheitsdaten natürlicher Personen (Versicherte) i. S. d. Artikel 4 Nr. 15 DSGVO. Es werden zudem insbesondere Daten gemäß § 291a Absatz 2, 3 SGB V (Versichertenstammdaten) verarbeitet.  Zum ordnungsgemäßen Betrieb der Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI erfolgt eine Protokollierung innerhalb der Komponenten. Diese Protokolle enthalten keine personenbezogenen Daten

	<p>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 pseudonym sein, sofern man die Administratoren eindeutig unterscheiden kann.</p> <p>Personenbezogene Daten von Versicherten können in Protokollen nur im Falle eines Fehlers zu dessen Behebung temporär gespeichert werden.</p> <p>Zur 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</li> <li>- ggf. Administratoren der Komponenten.</li> </ul>
<p>Umstände bzw. Kontext der Verarbeitung: (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>Zweck der Verarbeitung: (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 darüber hinaus keine 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 für das Versichertenstammdatenmanagement 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 nach § 341 SGB V).</li> </ul>
<p>Empfängerinnen und Empfänger: (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 dem die Empfängerkomponente gehört.</p>

	<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 berechtigten Empfänger für die Anwendungen dieser Kategorie sind im SGB V gesetzlich festgelegt und ergeben sich aus den gesetzlich Zugriffsberechtigten für die Daten der Anwendungen.</p>
Speicherdauer: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	<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 rollierend 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>
Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung: (Artikel 35 Absatz 7 Buchstabe a DSGVO)	<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>
Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur): (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	<p>Die Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik spezifiziert. Die Spezifikationen sind veröffentlicht. Bei der Spezifikation werden die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der verarbeiteten personenbezogenen Daten gemäß Artikel 25, 32 DSGVO berücksichtigt.</p>
Eingehaltene, gemäß Artikel 40 DSGVO genehmigte Verhaltensregeln: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21)	<p>Es wurden keine Verhaltensregeln gem. Artikel 40 DSGVO berücksichtigt.</p>

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

Die Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit hat nach den EGen 90 und 96, Artikel 35 Absatz 7 Buchstaben b und d DSGVO sowie 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) auf Maßnahmen

- betreffend Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit (Artikel 5 und 6 DSGVO) sowie
- zur Stärkung der Rechte der betroffenen Personen (Artikel 12 bis 21, 28, 36 und Kapitel V DSGVO)

abzustellen.

Kriterium	Beschreibung
Festgelegter Zweck: (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>
Eindeutiger Zweck: (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO)	<p>Die Zwecke sind eindeutig.</p> <p>Für die Anwendungen nach §§ 291b, 334, 311 SGB V sind die Zwecke im SGB V eindeutig festgelegt und eine zweckfremde Verarbeitung unterliegt den Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 397, 399 SGB V.</p>
Legitimer Zweck: (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 Verarbeitungen der Daten der Anwendungen dieser Kategorie sind legitim, da sie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen dienen.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Artikel 6 DSGVO)	<p>Kategorie 1: 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 Landeseinrichtungen – 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>– Artikel. 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO i.V.m. § 291b SGB V beim Versichertenstammdatenmanagement</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>

<p>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)</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 bzgl. des Zwecks 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 bzgl. des Zwecks 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> <p>Die Protokolldaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur dienen der Analyse von Fehlern, Sicherheitsvorfällen und Performanz. 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>
<p>Speicherbegrenzung: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO)</p>	<p>siehe Speicherdauer in Abschnitt 2.1.2</p>

<p>Informationspflicht gegenüber Betroffenen: (Artikel-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 12, 13 und 14 DSGVO)</p>	<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 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 sind insbesondere:</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>- §§ 291, 342, 343, 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 die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a auf der elektronischen Gesundheitskarte oder durch sie zu verarbeiten sind. 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 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. 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. Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten 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.</li> </ul>
<p>Auskunftsrecht der betroffenen Personen:</p>	<p>Diese Anlage i.V.m. den Informationen gemäß §§ 314, 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</p>

(Artikel-29-Datenschutz-gruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 15 DSGVO)	der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge und die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen und die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der Verordnung (EU) 2016/679.  In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur werden zudem keine Daten von Versicherten persistent gespeichert.
Recht auf Berichtigung und Löschung: (Artikel-29-Datenschutz-gruppe, WP 248, 21 i.V.m. Artikel 16, 17 und 19)	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, die berichtigt werden könnten.
Recht auf Datenübertragbarkeit: (Artikel 20 DSGVO)	Es werden in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur keine Daten von Versicherten persistent gespeichert, so dass keine Daten übertragen werden könnten.
Auftragsverarbeiterinnen und Auftragsverarbeiter: (Artikel 28 DSGVO)	Der Leistungserbringer ist nach § 307 Absatz 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.
Schutzmaßnahmen bei der Übermittlung in Drittländer: (Kapitel V DSGVO)	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 Schutzmaßnahmen bei der Übermittlung in Drittländer gemäß DSGVO zu berücksichtigen.  Kategorie 2: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer.  Kategorie 3: Es erfolgt keine Übermittlung an Drittländer, da die Dienste innerhalb der EU bzw. des EWR betrieben werden müssen.
Vorherige Konsultation: (Artikel 36 und EG 96 DSGVO)	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 sind nach ihrer Ursache, Art, Besonderheit, Schwere und Eintrittswahrscheinlichkeit zu bewerten (EGe 76, 77, 84 und 90 DSGVO). Nach den EGen 75 und 85 DSGVO sind unter anderem die potentiellen Risiken dieses Abschnitts genannt.

Alle Risiken werden durch die Abhilfemaßnahmen in Abschnitt 2.4 wesentlich gesenkt bzw. vermieden, falls die dezentralen Komponenten vom Leistungserbringer gemäß Betriebsbuchhandbuch 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. Im Folgenden sind die einzelnen Risiken beschrieben. Zu jedem Risiko werden die zugehörigen Abhilfemaßnahmen referenziert. Die referenzierten Abhilfemaßnahmen sind detailliert in Abschnitt 2.4 beschrieben.

Kriterium	Beschreibung	Abhilfemaßnahmen (Abschnitt 2.4)
-----------	--------------	----------------------------------

<p>Physische, materielle oder immaterielle Schäden, finanzielle Verluste, erhebliche wirtschaftliche Nachteile: (EG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p>	<p>Die Verarbeitung von Daten besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 DSGVO birgt Risiken für immaterielle Schäden für Versicherte.</p> <p>Risiken für materielle, immaterielle, finanzielle bzw. wirtschaftliche Schäden für Leistungserbringer könnten bestehen, da Leistungserbringer Berufsgeheimnissen gemäß § 203 StGB mit zugehörigen Straf- und Bußgeldvorschriften 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 ihr Berufsgeheimnis oder die Vorgaben der DSGVO verletzen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Schnellstmögliche Pseudonymisierung</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>
<p>Verlust der Kontrolle über personenbezogene Daten: (EG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p>	<p>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.</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>
<p>Diskriminierung, Rufschädigung, erhebliche gesellschaftliche Nachteile: (EG 90 i.V.m 85 DSGVO)</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 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 seine Berufsgeheimnispflichten verletzt, kann dies zu einer Rufschädigung des Leistungserbringers führen.</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>Identitätsdiebstahl oder -betrug: (EG 90 i.V.m. 85 DSGVO)</p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden kryptographische Identitäten von Versicherten und Leistungserbringern verarbeitet. Ein Missbrauch dieser Identitäten muss verhindert werden, um Schäden für den Versicherten oder Leistungserbringer abzuwehren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>
<p>Verlust der Vertraulichkeit bei Berufsgeheimnissen: (EG 90 i.V.m 85 DSGVO)</p>	<p>In den Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI werden Daten verarbeitet, die unter das Berufsgeheimnis fallen (u.a. § 203 StGB). Der Verlust der Vertraulichkeit dieser Daten muss daher gewährleistet sein, damit Leistungserbringer ihren Geheimhaltungspflichten nachkommen können. Neben einer Rufschädigung können den Leistungserbringer Straf- und Bußgeldvorschriften treffen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten</li> <li>- Schnellstmögliche Pseudonymisierung</li> <li>- Datensicherheitsmaßnahmen</li> </ul>



#### 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 EGen 28, 78 und 83 DSGVO genannt:

Kriterium	Beschreibung
Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten: (EG 78 DSGVO)	<p>Kategorie 1: Die Verarbeitung ist bzgl. des Zwecks 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: Die Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten findet ihre Berücksichtigung, da in den Anwendungen dieser Kategorie ausschließlich die Daten verarbeitet werden, die zur Erfüllung des gesetzlich vorgegebenen Zweckes erforderlich sind. Zudem werden keine Anwendungsdaten in den Komponenten der dezentralen Infrastruktur persistent gespeichert und nach Verarbeitung sofort gelöscht. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen und die Art und der Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.</p>
Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten (EG 28 und 78 DSGVO)	<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 Artikel 25 und 32 DSGVO berücksichtigt. Die Spezifikationen zu diesen Anwendungen und die Art und der Umfang der verarbeiteten Daten werden im Einvernehmen mit dem BfDI erstellt und sind öffentlich für eine Prüfung verfügbar.</p>
Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten (EG 78 DSGVO):	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>Die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen sind gemäß §§ 314, 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>Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen (EG 78 DSGVO)</p>	<p>Kategorie 1: Von den Verantwortlichen der Anwendungen, die über die Komponenten der dezentralen Infrastruktur für den Leistungserbringer erreichbar sind, sind Maßnahmen nach EG 78 DSGVO zu treffen.</p> <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>Datensicherheitsmaßnahmen: (EG 78 und 83 DSGVO)</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 Datensicherheitsmaßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur 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 Datensicherheitsmaßnahmen in einer Komponente der dezentralen Infrastruktur eines Herstellers gemäß § 325 Absatz 3 SGB V im Rahmen der Zulassung der Komponente bei der Gesellschaft für</p>

	<p>Telematik durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des BSI bzw. durch eine im Einvernehmen mit dem BSI festgelegte abweichende Form des Nachweises der Sicherheit.</p> <p>Um die Wirksamkeit der Datensicherheitsmaßnahmen der Komponenten der dezentralen Infrastruktur kontinuierlich aufrechtzuerhalten, werden die Datensicherheitsmaßnahmen 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 festgestellte Sicherheitsmängel 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.</p>
--	---

## 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, 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 Impulse dafür gesetzt, die Digitalisierung schrittweise 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 Gesundheitsangeboten, zum E-Rezept, zur Telemedizin und zum Forschungsdatenzentrum - wurde der Grundstein für innovative digitale medizinische Anwendungen 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 und auf eine neue Ebene zu bringen. 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 Datenüberblick in der elektronischen 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 professionellen Pflegekräften 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 gesetzlich erfolgt.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

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

### **Digitale Pflegeanwendungen und telepflegerische Beratungsleistungen finanzieren:**

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 neue Formen der telepflegerischen Versorgung 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, und digitale Gesundheitsanwendungen können im Rahmen der Rehabilitation auch von weiteren Kostenträgern finanziert werden. Datenschutz und Informationssicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen werden gestärkt, es werden eine Schweigepflicht für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und eine mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abgestimmte Sicherheitsprüfung eingeführt. Im Rahmen des Prüfverfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Erprobungszeit flexibilisiert und für die Zeit nach der endgültigen Aufnahme ins 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. Die Vermittlung von Vor-Ort-Arztterminen wird um die Vermittlung telemedizinischer Leistungen ergänzt, so dass Versicherte ein Angebot aus einer Hand erhalten. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, die Ausstellung einer elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Videosprechstunden werden auch für Heilmittelerbringer und Hebammen ermöglicht.

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

Mit Heil- und Hilfsmittelerbringern, Erbringern von Soziotherapie sowie von Leistungen in zahntechnischen Laboren werden weitere Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastruktur angebunden.

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

Die künftig auch bei Leistungserbringern kontaktlos einlesbare elektronische Gesundheitskarte soll ausschließlich als Versicherungsnachweis der Versicherten und nicht mehr als Datenspeicher dienen. Der elektronische Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten werden dann nur noch in der elektronischen Patientenakte geführt. 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.

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 Patientenkurzakte 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.

### **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, 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:**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird das Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Wissensplattform weiterentwickelt und es wird eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen u.a. mit Expertengremium und Arbeitskreisen eingerichtet. Die Koordinierungsstelle soll Bedarfe für die Standardisierung identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden entwickeln und fortschreiben. Sie legt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich einen Bericht vor.

### **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 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.

### **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 Regelung in Artikel 2 zur Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes.

Die Verordnungskompetenz des Bundes für die Regelung in Artikel 3 zur Änderung der Bundespflegesatzverordnung ergibt sich aus § 16 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, wonach die Bundesregierung zum Erlass von Rechtsverordnungen u. a. über die Pflegesätze der Krankenhäuser ermächtigt ist.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Regelungen in Artikel 5 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des § 48 Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien und der Betäubungsmittel).

Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderung des § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung folgt aus § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes.

Für die Änderung der Apothekenbetriebsordnung ergibt sich die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit aus § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 und 1a des Apothekengesetzes.

Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Recht der Betäubungsmittel ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

### **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 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vermindern den Arbeitsaufwand von verschreibenden Personen (erleichterter Bezug der Rezeptformulare) und der Apotheken (u.a. verminderter Aufwand für Versendung des Rezeptdopfels 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.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf 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 Regelungen zur Weiterentwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, der Schaffung von 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 Gesetzesentwurf 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 in weitestem Sinne hier auch Unterstützung von Nachhaltigkeitsziel (SDG) 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. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### Bund

Keine.

#### 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- trof- fene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu- fig- keit	Ent- las- tung
BfArM	§374a SGB V	Verzeichniserrichtung für interoperable Schnittstellen von Implantaten	42PT*1200€ Personalkosten	51.000	einmalig	
BfArM	§78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	100000€ Sachkosten	100.000	einmalig	
BfArM	§139e SGB V	Gewährleistung von Datensicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen	51000€ Personalkosten	51.000	jährlich	
BfArM	§374a SGB V	Verzeichniserrichtung für interoperable Schnittstellen von Implantaten	49000 Betrieb	49.000	jährlich	
BfArM	§78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	51000€ Personalkosten	51.000	jährlich	
gematik	§334 SGB V	Ablösung kartenbasierter Anwendungen bei den Kassen	3PJ*800	480.000	einmalig	
GKV-SV	§316 SGB V	Beitragserhöhung; Finanzierung der gematik	(57000000Mitglieder*0,50Euro =28500000-	27.000.000	jährlich	

			1995000(7%PKV)= 26505000			
Kassen	§§125, 134a, 139e SGB V	Aufwandsvergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen bei der Therapiebegleitung mit digitalen Gesundheitsanwendungen	Kostenneutral			
Kassen	§§125, 134a, 139e SGB V	Aufwandsvergütung der Heilmittelerbringer und Hebammen bei der Therapiebegleitung mit digitalen Gesundheitsanwendungen	Kostenneutral			
Kassen	§§87, 365, 366, §§105, 134, 134a SGB V	Telemedizinischer Leistungsausbau: ambulante Versorgung, Heilmittelerbringer und Hebammen	Kostenneutral			
Kassen	§§87, 365, 366, 105, 134, 134a SGB V	Telemedizinische Leistungserbringung durch Heilmittelerbringer	Kostenneutral			
Kassen	§340 SGB V	Einführung digitaler Identitäten bei den Kassen	Einsparungen bei zukünftigen digitalen Anwendungen möglich			Entlastung
Kassen	§312 Abs. 1 S.1 Nr. 9 u. 10 SGB V	Erweiterung KIM bei den Kassen	105Kassen*10000€ (geschätzt)	1.050.000	einmalig	
Kassen	§334 SGB V	Ablösung kartenbasierter Anwendungen bei den Kassen	105 Kassen*10000€ (geschätzt)= 1050000 +167000€*4Einzelkassen) +167000 *2 (Konsortien)	2.000.000	einmalig	
Kassen	§340 SGB V	Zugriff auf das Register zur Organ- und Gewebespende; Erweiterung der Funktionalität der Benutzeroberfläche und Schnittstellenintegration	100Pt*933,60*6 (4Einzelkassen +2Konsortien)=560160)+ 100Pt*859,52*6 =515712	1.000.000	einmalig	
Kassen	§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	8.000.000	einmalig	
Kassen	§380 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfinanzierung der Heil- und Hilfsmittelerbringer	55000*1600€	88.000.000	einmalig	

Kassen	§§40, 78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen	Einsparungen durch den Einsatz digitaler Pflegeanwendungen resultieren aus dem Entfallen von Fahrkosten. Die Fahrkosten betragen pro Versichertem etwa 285,00 EUR pro Monat. Können 25 Prozent der Fahrten pro Versichertem entfallen, betragen die Einsparungen bei nutzenden Versicherten 71,30 EUR pro Monat. Sind etwa 50 Prozent der digitalen Pflegeanwendungen aufgrund der Zielsetzung geeignet, einen Beitrag zum Entfallen von Fahrkosten zu ermöglichen, entstehen in der maßgeblichen Nutzergruppe von 10 Prozent Versicherten in Pflegegrad 1 bis 3 jährliche Einsparungen von bis zu 29.298.973,89 EUR*	-29.500.000	jährlich	Entlastung
Kassen	§§40, 78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen	Der Durchschnittspreis im Vergleich der teuersten und der preiswertesten Anwendung auf dem Selbstzahlermarkt beträgt etwa 10 EUR. Nutzen 10 Prozent der Pflegegebedürftigen der Pflegegrade 1 bis 3 eine digitale Pflegeanwendung, entstehen der sozialen Pflegeversicherung Kosten von jährlich bis zu 32.850.000,00 EUR.	32.850.000	jährlich	
Kassen	§§87, 365, 366, §§105, 134, 134a SGB V	Ausweitung Videosprechstunde vertragsärztliche Versorgung in den sprechstundenfreien Zeiten	39000000*20%*20€	1.600.000	jährlich	
Kassen	§§87, 365, 366, §§105, 134, 134a SGB V	Entfallen von Kosten für den aufsuchenden Bereitschaftsdienst und einer Entlastung der Notfallambulanzen durch Ausweitung der Videosprechstunde	39000000*20%*20€	-1.600.000	jährlich	Entlastung
Kassen	§312 Abs. 1 S.1 Nr. 9 u. 10 SGB V	Erweiterung KIM bei Leistungserbringern	270000Praxen*12€ (geschätzt)	3.240.000	jährlich	

Kassen	§340 SGB V	Einführung digitaler Identitäten bei Kassen	70 Mio Versicherte +1€*10%Nachfrage *20% (auf 5 Jahre geschätzt)	1.400.000	jährlich	
Kassen	§342 Abs.2 Nr. 3 SGB V	Zugriff auf das Register zur Organ- und Gewebespende, Erweiterung der Funktionalität der Benutzeroberfläche und Schnittstellenintegration	40PT*850,52*6	200.000	jährlich	
Kassen	§380 SGB V	Ausstattungs- und Betriebskostenfinanzierung der Heil- und Hilfsmittelerbringer	55000*1100€	60.000.000	jährlich	

#### 4. Erfüllungsaufwand

##### Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

##### Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Ent-las-tung
Apotheken	§340 Abs. 4 SGB V	Apothekenbestätigung weiterer Beitritt Rahmenvertrag	30Min*53,30/60*10Apotheken	250	jährlich	
PKV	§360 Abs. 12 und §361 SGB V	Funktionserweiterung E-Rezept	0,1€(geschätzt)Einsparung/Rezept*400000000Rezepte*10%PKV	-4.000.000	jährlich	Ent-las-tung
Wirtschaft		elektronische T-Rezepte	31€ Lohnkosten+2150 Rez= 16700€ in 2020 ab 2022 3 Min Zeitanatz=3330€ Kosten	-13.400	jährlich	Ent-las-tung
Wirtschaft	§139e SGB V, §§4 und 7 DiGV	Zertifizierung DiGAS zu Anforderungen an Datensicherheit	Kostenschätzung folgt einer vorläufigen Einschätzung des BSI	10.000	jährlich	
Wirtschaft	§§139e, 374a SGB V	Integration offener standardisierter Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten sowie Implementierung der Schnittstellen zum Datenexport	8,3 PT*12000€	10.000	einmalig	

		aus den DiGAS				
Wirtschaft	§ 2 KHentG, § 2 BpflV	Prüfung sachgerechte Vergütung erbrachter telekonsiliarischer ärztlicher Leistungen	4Pers*12Sitz.*4 Std	10.000	einmalig	
Wirtschaft	§78a SGB XI	Prüfverfahren Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen	Geschätzte Kostenschätzung anhand der Gebührenordnung nach DiGAV	10.000	einmalig	
Wirtschaft	§325 SGB V	Einführung Herstellerzulassung ergänzend zur Produktzulassung	50 Zulassungen/Zulassungen/Jahr*20%(geschätzt)*69250 (durchschnittliche Zulassungskosten)	-700.000	jährlich	Entlastung
Wirtschaft	§139e SGB V	Dokumentation wesentlicher Änderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen	1PT*1200€	1.200	jährlich	

### Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufigkeit	Entlastung
	§307 Abs. 1 SGB V	Datenschutz-Folgenabschätzung bei Leistungserbringern	60Std*53,30*255000; In den folgenden Jahren werden es deutlich mehr als 255.000 Leistungserbringer sein, wenn die sonstigen Leistungserbringer hinzukommen. Der Bedarf wird somit dauerhaft bestehen, auch wenn sich für die bereits angebotenen Leistungserbringer der Aufwand bei Pflege und Anpassung verringert.	-815.000.000	jährlich	Entlastung

Im Saldo kommt es also zu rund 30.000 Euro einmaligem Erfüllungsaufwand und einer jährlichen Entlastung von rund 819,7 Millionen Euro.

## Verwaltung

### a) Bund

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häu-fig-keit	Ent-las-tung
BfArM	§78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	Einmalig 100.000,00 EUR Sachkosten für die Errichtung eines workflowbasierten elektronischen Antragsystems sowie des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen (83,3 PT à 1.200,00 EUR) sowie Personalkosten i.H.v. 51.113,41 EUR (eine Stelle E 13 TVöD); Kosten werden durch Verwaltungsgebühren refinanziert	100.000	einmalig	
BfArM	§219d SGB V	Pflege der Dienste und Dokumente der semantischen Interoperabilität	Zwei Stellen (E11 TVöD à 44.903,81 EUR und E 14 TVöD à 55.453,10)	100.000	jährlich	
BfArM	§78a SGB XI	Digitale Pflegeanwendungen im Verzeichnis aufnehmen; Errichtung und Pflege des Verzeichnisses	Betrieb: Personalkosten i.H.v. 51.113,41 EUR (eine Stelle E 13 TVöD); Kosten werden durch Verwaltungsgebühren refinanziert	51.000	jährlich	
BSI		Vorgaben Datensicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen	Kostenkompensation durch Verwaltungsgebühren			
Bund	§395 SGB V	Betrieb und Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals	Veranschlagte Projekt- und Betriebskosten	4.500.000 5.000.000	2021 2022	

### b) Länder und Kommunen

Keiner.

### c) Sozialversicherung

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag	Häufig-keit	Ent-las-tung
gematik	§ 354 Abs.2 Nr 7 SGB V, §360 Abs. 11 SGB V	Schnittstellenentwicklung und techn. 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. 9 u. 10 SGB V	Erweiterung KIM durch die gematik	2Pj*160000€	320.000	einmalig	

gematik	§312 Abs. 1 S.1 Nr.12 SGB V	Ausgestaltung zukünftiger Konnektoren durch die gematik		300.000	einmalig	
gematik	§312 Abs.1 S. 1 Nr. 8 SGB V	Erweiterung zu KT's mit kontaktloser Schnittstelle durch die gematik	1Pj*160000€	160.000	einmalig	
gematik	§312 Abs. 1 Nr. 14 SGB V	Maßnahmen zur elektronischen Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln	1P*6Monate*18Tg*800€ (geschätzt)	90.000	einmalig	
gematik	§341 Abs. 2 Nr. 11 SGBV	Erweiterung 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	2P*6Monate*18Tg*800€	180.000	einmalig	
gematik	§351 Abs. 3 SGB V	Komponentenausgabe zur Authentifizierung der DIGA Anbieter	10Pt*800€	8.000	einmalig	
gematik	§352 Nr. 14 SGB V	Schaffung der Voraussetzungen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur durch alle Heil- und Hilfsmittelerbringer	5P*10Monate*18Tg*800€ (geschätzt)	720.000	einmalig	
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	2Pj*160000€	320.000	einmalig	
gematik	§360 Abs. 12 und §361 SGB V	E-Rezept Funktionserweiterung durch die gematik	1Pj*160000€	160.000	einmalig	
gematik	§384ff SGB V	Entwicklung Wissensmanagementplattform	500PT*800€	400.000	einmalig	
gematik	§311 Abs. 1 Nr. 11 SGB V	Stärkung der Betriebsverantwortung durch die gematik	1Pj*160000€	-160.000	jährlich	Entlastung
gematik	§325 SGB V	Einführung der Herstellerzulassung bei der gematik	1Pj*160000€	-160.000	jährlich	Entlastung



gematik	§384ff SGB V	Wissensmanagementplattform Pflege und Wartung	50Pt*800€	40.000	jährlich	
gematik	§384ff SGB V	Arbeitsaufw ände und Reisekosten für das Expertengremium Wissensmanagementplattform	6Termine*7 Mitglieder*1500 €+500€ Reisekosten	84.000	jährlich	
gematik	§384ff SGB V	Arbeitsaufw ände und Reisekosten für den Arbeitskreis Wissensmanagementplattform	130TN*500€ Reisekosten	65.000	jährlich	
Kassen	§340 SGB V	Einführung digitaler Identitäten durch die gematik	2Pj*160000€	320.000	einmalig	
KBV	§395 SGB V	Schnittstellenentwicklung und Schaffung technischer Voraussetzungen zum Abruf von erhobenen Daten nach § 395 Abs. 2	50Pt*800€	40.000	einmalig	

Im Saldo entsteht somit rund 12.786.000 Euro einmaliger Erfüllungsaufwand für die Verwaltung und rund 20.000 Euro jährlicher Erfüllungsaufwand.

## 5. 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.

## 6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

## VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht erforderlich.

## B. Besonderer Teil

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

#### Zu Nummer 1

Die Regelungen dienen der strukturellen Anpassung durch die Änderung des Zwölften Kapitels „Förderung von offenen Standards und Schnittstellen und Nationales Gesundheitsportal §§ 384 bis 395“.

#### Zu Nummer 2

Der elektronische Medikationsplan, der derzeit noch sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden kann, soll ab

dem Jahr 2023 schrittweise aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nur noch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können. Dabei soll der elektronische Medikationsplan mit Einwilligung der Versicherten auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte in der elektronischen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden können. Wie bei allen Daten der elektronischen Patientenakte können Versicherte auch unabhängig von einer Leistungserbringerumgebung auf ihren elektronischen Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte zugreifen. Aus diesem Grund wird als Speicherort hier die elektronische Patientenakte explizit ergänzt.

### **Zu Nummer 3**

Digitale Gesundheitsanwendungen werden produktbezogen 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 oder Übermittlungen von Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer vorzunehmen. 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 Zwecke 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 Zuweisungs- oder Übermittlungshandlung untersagt. Nicht gestattet ist vielmehr 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 im Arzneimittelrecht 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 Verordnungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur, ein Zusammenwirken erforderlich machen, bleiben diese Regelungen unberührt.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Terminservicestellen unterstützen die Versicherten bei der Suche nach einem Arzttermin. Mit der Ergänzung wird die Tätigkeit der Terminservicestellen deklaratorisch um eine Verpflichtung zur Vermittlung von Terminen der Videosprechstunde erweitert. Die Termin-

servicestellen können die Versicherten auch bei der Suche nach einem geeigneten telemedizinischen Versorgungsangebot unterstützen. Dabei kann eine Vermittlung sowohl telefonisch als auch unter Nutzung des eTerminservices der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen. Mit der vorgesehenen Klarstellung der Befugnisse der Terminservicestellen wird die Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Organisation der vertragsärztlichen Versorgung gestärkt und der Zugang zu allen ärztlichen Leistungen aus einer Hand ermöglicht.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

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, Sprechstunden, die als Videosprechstunde durchgeführt werden, an die Kassenärztlichen Vereinigungen auf freiwilliger Basis zu melden.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Möglichkeiten der Telemedizin sollen nicht nur während der Sprechstundenzeiten, sondern auch in den sprechstundenfreien Zeiten genutzt werden. Deshalb sieht die Neureglung in § 75 Absatz 1b Satz 2 vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch im Rahmen des Notdienstes telemedizinische Leistungsangebote zur Verfügung stellen sollen. Dabei ist die Rechtspflicht umzusetzen, soweit nicht zwingende Gründe der Umsetzung entgegenstehen. Diese bestehen nicht in vorübergehenden personellen Kapazitätsengpässen oder weiteren organisatorischen Hemmnissen. Allenfalls eine unzureichende Internetanbindung, die die Erbringung der Leistung faktisch unmöglich macht, vermag die Umsetzung der Rechtspflicht vorübergehend zu suspendieren.

Der neue Satz 4 regelt, dass im Rahmen der bisher schon gesetzlich vorgesehenen Kooperationen mit Krankenhäusern auch eine Nutzung der technischen und apparativen Ausstattung des Krankenhauses zur Erbringung telemedizinischer Leistungen durch Notdienstpraxen oder die Erbringung telemedizinischer Leistungen durch das Krankenhaus vereinbart werden können.

#### **Zu Buchstabe c**

Nach § 75 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 § 75 Absatz 7 Nummer 3a der gesetzliche Auftrag erteilt, hierzu in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben zu machen.

#### **Zu Nummer 5**

#### **Zu Buchstabe a**

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. 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 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 Pflegende, die etwa im Rahmen von Modellvorhaben oder Selektivverträgen erfolgreich praktiziert werden.

#### **Zu Buchstabe b**

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 Buchstabe c**

Durch die vorgenommene Ergänzung wird der ergänzte Bewertungsausschuss damit beauftragt, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen auch im Rahmen der Versorgung im Notdienst und im Notfall zu prüfen und entsprechende Anpassungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu beschließen. Insbesondere die Videosprechstunde findet in der vertragsärztlichen Versorgung bereits ihre Anwendung und führt zu einer Entlastung sowohl der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringer als auch der Versicherten. Demzufolge ist von den telemedizinischen Leistungen auch dann Gebrauch zu machen, wenn die Verfügbarkeit von ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringern in den stundenfreien Zeiten deutlich eingeschränkt ist, jedoch eine akute Behandlungsbedürftigkeit oder eine Notfallsituation bei den Versicherten besteht. Dabei hat der ergänzte Bewertungsausschuss im besonderen Maß zu prüfen, inwiefern man der akuten Behandlungsbedürftigkeit oder der bestehenden Notfallsituation durch eine telemedizinische Leistung gerecht werden kann.

#### **Zu Buchstabe d**

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 Nummer 6**

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 bislang 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 Rahmen der Videosprechstunde auch im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können. 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.

### **Zu Nummer 7**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Aufzählung der Zwecke, für die Mittel des Strukturfonds eingesetzt werden sollen, wird ergänzt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Strukturfondsmittel auch zur Umsetzung telemedizinischer Konzepte einsetzen. Hierbei sollen insbesondere digitale Netzwerke zwischen ärztlichen und nicht ärztlichen 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 Nummer 8**

Im Rahmen der Corona-Pandemie haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Verbände der Krankenkassen befristet eine Leistungserbringung im Wege der Videobehandlung für bestimmte Heilmittelanwendungen ermöglicht. Dies soll verstetigt werden. Die Vertragspartner der bundeseinheitlichen Verträge nach § 125 werden verpflichtet, in ihren Verträgen, die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im Wege der Videobehandlungen zu treffen. Die Vertragspartner sollen dabei die Heilmittelleistungen festlegen, die als Videobehandlung geeignet sind. Zugleich sind Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Heilmittelerbringer bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen zu schaffen.

Neben der Vergütung der Videosprechstunde sind in den bundeseinheitlichen Verträgen auch die technischen Voraussetzungen zu schaffen, die für eine Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde durch die Heilmittelerbringer erforderlich sind. Hinsichtlich

der technischen Voraussetzungen ist eine Orientierung an den Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung in Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte sachgerecht. An den Vereinbarungen sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit im Wege des Benehmens zu beteiligen.

## **Zu Nummer 9**

### **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**

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 klargestellt, 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 c**

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 d**

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. Im Gegensatz zur Verpflichtung der Vertragspartner, nach Maßgabe des § 134 Absatz 5 Satz 2 das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise zu regeln, steht insbesondere die Möglichkeit der Bildung gruppenbezogener Höchstpreise nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 im Ermessen der Vertragspartner. Da es sich um eine optionale Festlegung handelt, ist es dem Bundesministerium für Gesundheit 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.

Durch die vorgesehene Ergänzung wird dem Bundesministerium für Gesundheit ermöglicht, den Vertragspartnern auch hinsichtlich der optionalen Regelungsgehalte nach § 134 Absatz 5 Satz 3 Nummer 2 eine Frist zur Umsetzung vorzugeben. 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.

## **Zu Nummer 10**

### **Zu Buchstabe a**

Im Rahmen der Corona-Pandemie haben die Vertragspartner des Hebammenhilfevertrages kurzfristig eine Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde ermöglicht. Diese Möglichkeit gilt es zu verstetigen. Die Vertragspartner nach § 134a werden verpflichtet, für Leistungen, die sich für eine Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde eignen, in ihren Verträgen die vergütungsrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen. Hierfür ist das Leistungs- und Vergütungsverzeichnis entsprechend anzupassen. Ebenso sind Regelungen für die Vergütung des Aufwands der Hebammen bei der therapiebegleitenden Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen zu schaffen

Um eine sichere videotechnische Leistungserbringung durch Hebammen zu gewährleisten, sind in den Verträgen nach § 134a auch die technischen Voraussetzungen zur Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde 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 und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit im Wege des Benehmens zu beteiligen.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

## **Zu Nummer 11**

### **Zu Buchstabe a**

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.

### **Zu Buchstabe b**

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 c**

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. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft insoweit eine Prognoseentscheidung.

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 chronischen 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. 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 d**

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 e**

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.

#### **Zu Buchstabe f**

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

Die bestehende Verordnungsermächtigung wird hinsichtlich der Funktionalitäten des elektronischen Verzeichnisses erweitert.

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

Die Interoperabilität digitaler Gesundheitsanwendungen ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal nach § 139e Absatz 2 Satz 2. Durch die Klarstellung wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die beabsichtigte Integration digitaler Gesundheitsanwendungen und elektronischer Patientenakten weiter voranschreiten können. 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 Ordnungswege das Nähere zum Umfang der Dokumentation von Veränderungen an der digitalen Gesundheitsanwendung und zur Vorlage der Dokumentation durch die Hersteller beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu regeln.



## **Zu Buchstabe g**

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 in 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit getroffen. 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.

## **Zu Nummer 12**

Die Neuregelungen konkretisieren die hohen datenschutzrechtlichen und datensicherheitstechnischen Anforderungen an die organisatorische und technische Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) in Verbindung mit der in § 358 vorgesehenen elektronischen Patientenakte und den Daten der elektronischen Verordnung gemäß § 360 Absatz 2 Satz 1. Neu geregelt werden die Einwilligungsanforderungen für die Weiterleitung von Gesundheitsdaten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle an andere nationale eHealth-Kontaktstellen und die Klarstellung der Datenverantwortlichkeit des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland. 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. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die notwendigen betrieblichen Festlegungen und Maßnahmen zum Aufbau und Betrieb trifft. Diese Festlegungen der Gesellschaft für Telematik werden in § 312 Absatz 1 Nummer 15 sowie § 360 Absatz 11 Nummer 2 näher definiert. 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.

### **Zu Nummer 13**

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 14**

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

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

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Buchstabe d**

Versicherte erhalten das Recht, dass ihre Krankenkasse ihnen auf Wunsch 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.

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 mit 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.

Satz 4 stellt klar, dass eine digitale Identität nach Satz 1 grundsätzlich in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte nach § 291a Absatz 1 als Versicherungsnachweis eingesetzt werden kann.

### **Zu Nummer 15**

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

### **Zu Nummer 16**

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

### **Zu Nummer 17**

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 18**

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-Code 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 Sozialgesetzbuch auch für die Forschung nutzbar gemacht werden können.

### **Zu Nummer 19**

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich aus der Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Speichermedium ergeben.

### **Zu Nummer 20**

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 (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 der DSGVO anzusehen sein sollte (vgl. Erwägungsgrund 91 Satz 4 und 5 der DSGVO), soll insgesamt im Interesse der Rechtssicherheit von der Möglichkeit des Artikels 35 Absatz 10 der DSGVO Gebrauch gemacht werden. Die Vorschrift sieht unter engen Voraussetzungen vor, 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 erfolgt aufgrund ihrer rechtlichen Verpflichtungen nach diesem Buch (vgl. Art. 6 Abs. 1 Buchstabe c) der DSGVO). Dabei werden die Mittel der Datenverarbeitung selbst bereichsspezifisch gesetzlich festgelegt. Als Folge der 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 § 307 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 der DSGVO befreit sind. Die Pflicht der Leistungserbringer zum Ergreifen von Maßnahmen, die sich aus der Datenschutz-Folgenabschätzung ergeben, bleibt dagegen unberührt.

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

## **Zu Nummer 21**

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

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **Zu Buchstabe c**

Um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, ist es im Einzelfall notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik sicherheitskritische Dienste selbst betreibt.

## **Zu Nummer 22**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Gesellschaft für Telematik soll hiernach 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.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Mit der Neuregelung in Nummer 7 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 Sozialgesetzbuch 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 8 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 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.

Mit Nummer 10 wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die Benutzerfreundlichkeit der Kartenlesegeräte zu steigern. Dies soll auch einer besseren Hygiene bei diesen Geräten dienen. Ein kontaktloses Einlesen der Karten bedeutet nicht nur eine geringere Verschmutzung und Keimbelastung, sondern durch den Wegfall eines Kartenschlitzes werden auch die Desinfektionsmöglichkeiten an den Kartenlesegeräten verbessert.

Die Neuregelung in Nummer 11 sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik mit der Spezifikation der Schnittstelle eines Messaging-Dienstes für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern bzw. Versicherten und Krankenkassen beauftragt wird. Die Kommunikation zwischen Versicherten muss dabei explizit unterbunden werden. Die

Schnittstelle muss insbesondere das Frontend des Versicherten, d.h. die ePA-App, unterstützen.

Die elektronische Gesundheitskarte soll in weiteren Ausbaustufen nicht mehr als Datenspeicher genutzt werden, sondern nur noch 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 sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden kann. Um den elektronischen Medikationsplan künftig nur noch in der elektronischen Patientenakte vorzuhalten und dadurch mögliche Redundanzen in der Medikationsdokumentation zu reduzieren, wird die Gesellschaft für Telematik mit der Regelung in Nummer 12 beauftragt, hierfür bis zum 1. Januar 2023 die Voraussetzungen zu schaffen. Ein Austausch der in Umlauf befindlichen Gesundheitskarten ist nicht erforderlich, sie bleiben weiter nutzbar.

Mit Nummer 13 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 8

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 Nachrichtensofortversanddienste 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 künftig auch für die Übermittlung von Verordnungen von Heilmitteln und Hilfsmitteln in elektronischer Form nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik in Nummer 14 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben bis zum 1. Januar 2024 beauftragt.

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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

### **Zu Buchstabe b**

Die Gesellschaft für Telematik hat 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 verpflichtet, für die Anwendungen nach § 312 Absatz 2 Nummer 7 Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren sowie kontinuierlich eine aktuelle Liste mit den bestätigten Anwendungen zu veröffentlichen.

### **Zu Nummer 23**

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 24**

Der zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlende jährliche Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung wird auf einen Betrag in Höhe von 1,50 Euro angepasst. Dies dient zum einen dem Inflationsausgleich und zum anderen der Sicherstellung von ausreichenden Ressourcen für die Umsetzung der durch die Dynamik der digitalen Veränderungsprozesse stark gewachsenen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik, insbesondere in den Bereichen Betrieb und Sicherheit.

### **Zu Nummer 25**

Um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, ist es im Einzelfall notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik Betriebsleistungen selbst erbringen kann.

## **Zu Nummer 26**

### **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. Hierdurch 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**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

### **Zu Buchstabe c**

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

## **Zu Nummer 27**

### **Zu Buchstabe a**

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. Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber aufgrund vielfältiger komplexer 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 als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen.

### **Zu Buchstabe b und Buchstabe c**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **Zu Buchstabe d**

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.

## **Zu Nummer 28**

Die Regelungen tragen zu einem der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung. Zudem wird sichergestellt, dass der Versicherte zukünftig auch seine digitale Identität zum Zugriff auf die medizinischen Anwendungen nutzen kann.

Mit der Entfernung der konkreten Benennung des Postzustellungsauftrages sollen zum anderen 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.

Für Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen soll die sichere Zustellung der Karten bzw. der PIN zudem auch an die Leitung der Einrichtung möglich sein, falls die Versicherten diesem Verfahren zustimmen. Diese Regelung berücksichtigt, dass Versicherte in diesen Einrichtungen unter Umständen nicht eine Sendung vom Zusteller selbst entgegennehmen oder eine Filiale eines Zustellunternehmens besuchen können.

### **Zu Nummer 29**

Die Regelungen tragen der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung.

### **Zu Nummer 30**

#### **Zu § 338 (Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte)**

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 bzw. 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 alternative, insbesondere stationäre Endgeräte ermöglichen. Die Anwendungen müssen für die üblichen Desktop-Betriebssysteme bereitgestellt werden. Die Unterstützung der Krankenkassen durch die Gesellschaft für Telematik gemäß Absatz 4 könnte insbesondere in der Bereitstellung einer Referenzimplementierung oder Teilen davon in einer Open-Source-Lizenz bestehen.

### **Zu Nummer 31**

Die Regelungen tragen der Einfügung der neuen Anwendung „elektronische Patientenkurzakte“ in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Rechnung.

### **Zu Nummer 32**

Mit der Ergänzung in Absatz 4 wird geregelt, dass Apotheken aus einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die im Besitz einer SMC-B sind, zum Nachweis ihrer Berechtigung einmal jährlich gegenüber der Gesellschaft für Telematik bestätigen müssen, dass ihr Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 weiterhin gegeben ist.

Unter Berücksichtigung der speziellen Regelungen für die gesetzliche Krankenversorgung in diesem Buch und allgemeiner gesetzlicher Regelungen wie insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung können Landesorganisationen ihren Mitgliedern bereits jetzt für solche digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen digitale Identitäten zur Verfügung stellen, die nicht oder noch nicht Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind. Dies gilt auch für solche digitalen Identitäten, die nicht an eine Chipkarte gebunden sind. Mittels einer solchen digitalen Identität könnten sich beispielsweise Ärztinnen oder Ärzte zur Nutzung eines Videosprechstundendienstes authentisieren, wenn die digitale Identität die Anforderungen dieses Anwendungsfalls an die Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der digitalen Identität erfüllt.

Mit Absatz 6 sollen die zugriffsberechtigten Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen im Gesundheitswesen das Recht erhalten, dass die nach Absatz 1 Nummer 1 bestimmte Stelle ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2023 ergänzend zur

digitalen Identität, die mit dem Heilberufsausweis oder Berufsausweis verbunden ist, eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht unmittelbar an eine Chipkarte gebunden ist.

Grundsätzlich liegt die Verantwortung für die ausreichende Sicherheit und die ausreichende Vertrauenswürdigkeit der zusätzlich bereitgestellten digitalen Identität für den jeweiligen Anwendungsfall bei der ausgebenden Stelle. Soll diese digitale Identität auch in Verbindung mit Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach dem fünften Abschnitt des elften Kapitels genutzt werden können, müssen die ausgebenden Stellen für die bereitgestellten digitalen Identitäten die Einhaltung der entsprechenden Vorgaben der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Nummer für solche Identitäten und deren Einsatz in der Telematikinfrastruktur sicherstellen. Den nach Absatz 1 Nr. 1 bestimmten Stellen wird insofern die Möglichkeit eröffnet, den Inhaberinnen und Inhabern der ergänzend bereitgestellten digitalen Identitäten deren Nutzung auch in Verbindung mit Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu ermöglichen.

Mit Satz 3 wird sichergestellt, dass bei einer Verwendung in der Telematikinfrastruktur die ergänzend bereitgestellte digitale Identität der digitalen Identität der Inhaberin oder des Inhabers zugeordnet werden kann, die mit deren oder dessen elektronischem Heilberufsausweis oder elektronischem Berufsausweis verbunden ist, soweit hierfür ein berechtigtes Interesse vorliegt.

### **Zu Nummer 33**

#### **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, Dispensierinformationen aus eingelösten Arzneimittelverordnungen komfortabel über eine sichere Schnittstelle automatisiert in die elektronischen Patientenakte zu übertragen. Auf diese Weise erhalten Versicherte die Möglichkeit zur dauerhaften Nutzung einer fortlaufend aktuellen Arzneimittelhistorie.

### **Zu Nummer 34**

#### **Zu Buchstabe a**

Ab dem 1. Januar 2022 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.

## **Zu Buchstabe b**

Mit Wirkung vom 1. März 2022 treten die Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) durch das „Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende“ in Kraft. Insbesondere wird § 2a eingefügt zum „Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende“.

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 Benutzeroberfläche ihrer elektronischen Patientenakte abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen. Dadurch wird solchen Versicherten, die ihre Patientenakte mit der Benutzeroberfläche 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. 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 Organ- und Gewebespendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte geben. Somit wird größtmögliche Klarheit hinsichtlich des Versichertenwillens geschaffen.

## **Zu Buchstabe e**

Ab dem 1. Januar 2023 muss die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 6 gewährleisten, dass darin Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Anbieter 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 oder eine andere App der Krankenkassen muss den Messaging-Dienst der sicheren Übermittlungsverfahren als Frontend für Versicherte unterstützen. Die Nutzung muss auch unabhängig von der Anwendung der elektronischen Patientenakte möglich sein.

## **Zu Nummer 35**

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 36**

Die Regelung enthält die Verpflichtung der Krankenkassen ab dem 1. Januar 2023 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung und auf Antrag der Versicherten vom Anbieter 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. Da die Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur erfolgt, müssen auch die Anbieter digitaler Gesundheitsanwendungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Hierfür

ist eine entsprechende Komponente zur Authentifizierung der Anbieter (SMC-B) erforderlich. Diese soll durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben werden. Die hierfür erforderliche Bestätigung, dass es sich um einen berechtigten Anbieter handelt, erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

### **Zu Nummer 37**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Regelung erhalten die in § 352 Nummer 9 bis 15 genannten Zugriffsberechtigten Zugriff auf Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

#### **Zu Buchstabe b**

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 38**

§ 354 Absatz 2 Nummer 6 enthält den Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, bis zum 30. Juni 2022 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a über den Anbieter 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 und sich insbesondere über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von Erkrankungen, die in ihrer elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zu informieren. 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 39**

#### **Zu Buchstabe a, b,d bis f**

Die elektronischen Notfalldaten sollen gemäß § 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 § 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, Schmerztagebücher, 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. Der Herstellung des Benehmens mit den Bundesverbänden der Pflege nach § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und deren enge Einbindung in den Prozess kommen in diesem Zusammenhang eine hohe Bedeutung zu.

### **Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Bezeichnung für das „Interoperabilitätsverzeichnis“ in „Wissensplattform“.

### **Zu Nummer 40**

#### **Zu Buchstabe a**

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 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 elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der DSGVO und ermöglicht, dass die Krankenkassen als Anbieter der elektronischen Patientenkurzakte mit deren Zurverfügungstellung Auftragsverarbeiter beauftragen.

#### **Zu Buchstabe f**

Die Migration von der Anwendung elektronische Notfalldaten zur Anwendung Patientenkurzakte beginnt im Jahr 2023. Bestehende Notfalldatensätze auf der elektronischen Gesundheitskarte behalten für die Dauer der Migrationsphase ihre Gültigkeit. Die Gesellschaft für Telematik hat rechtzeitig die Voraussetzungen für die Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte zu schaffen.

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 ins europäische Ausland seine Einwilligung zu einer Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilen muss. Eine weitere Einwilligung ist zum Zeitpunkt des Zugriffs des behandelnden Leistungserbringers in einem anderen europäischen Mitgliedstaat erforderlich. Für die elektronische Identifizierung ist die grenzüberschreitende Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer erforderlich.

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 g**

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

#### **Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 41**

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

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

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

Diese Änderung trägt der Einführung der Patientenkurzakte Rechnung.

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

Es handelt sich um Folgeänderungen.

##### **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 ins europäische Ausland seine Einwilligung in die Übermittlung der Daten im Behandlungsfall über die nationale eHealth-Kontaktstelle erteilt. Eine weitere Einwilligung ist zum Zeitpunkt der konkreten Verarbeitung der Daten durch den behandelnden Leistungserbringer in einem anderen europäischen Mitgliedstaat 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 42**

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

Mit den Regelungen werden die Vorgaben zur Einführung ärztlicher Verordnungen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid (T-Rezepte) in elektronischer Form ab dem 1. Januar 2023 geschaffen. Genau wie bei den Verordnungen zu weiteren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gilt auch hier, dass in Fällen, in denen

die elektronische Erstellung 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 Verschreibung von Betäubungsmitteln wird mit dem 1. Januar 2023 ebenfalls ein fester Einführungszeitpunkt vorgegeben. Allerdings muss jederzeit sichergestellt werden, dass auch außerhalb technisch begründeter Einzelfälle eine Ausstellung von Verschreibungen 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 c**

In weiteren Ausbaustufen der elektronischen Verordnung werden weitere ärztliche sowie psychotherapeutische Verordnungen in elektronischer Form eingeführt und hierzu Fristen gesetzt, zu denen verordnende Leistungserbringer verpflichtet sind, die jeweilige Verordnung in elektronischer Form auszustellen und über die Telematikinfrastruktur zu übermitteln.

Voraussetzung für die Einführung der jeweiligen Verordnung in elektronischer Form ist, dass die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Um hierbei eine fristgerechte Anbindung sicherzustellen, werden die jeweiligen Erbringer verordneter Leistungen mit Absatz 7 verpflichtet, sich sukzessive an die Telematikinfrastruktur anzubinden und die jeweils verordnete Leistung auf Basis der elektronischen Verordnung zu erbringen. Die im Zusammenhang mit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur verbundenen Ausstattungs- und weiteren Betriebskosten werden den betroffenen Leistungserbringergruppen auf der Grundlage entsprechender Finanzierungsregelungen erstattet.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

### **Zu Buchstabe e**

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 Papierausdruck mit weiteren Informationen zu den Inhalten der Verordnung erhalten wollen.

### **Zu Buchstabe f**

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 g**

Für Versicherte soll mit Absatz 11 Nummer 1 die Möglichkeit geschaffen werden, die Benutzeroberfläche zur Verwaltung ihrer elektronischen Verordnungen (E-Verordnungs-App)

auch für einen Zugriff auf qualitätsgesicherte Informationen aus dem Nationalen Gesundheitsportal zu nutzen und sich insbesondere auch über beispielsweise Arzneimittel, Wirkstoffe oder Indikationen, die im Rahmen ihrer elektronischen Verordnung gespeichert werden, zu informieren. 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-Verordnungs-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 informierter Einwilligung und erneuter Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung 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 insoweit die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen Anwendung, in dem der zugreifende Leistungserbringer seinen Sitz hat.

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 („Arzneimittelhistorie“).

Mit Absatz 14 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu verlängern.

### **Zu Nummer 43**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Dispensierinformationen enthalten Informationen zu den tatsächlich abgegebenen Arzneimitteln sowie Vorgaben zu deren Einnahme. Diese Informationen sind ausschließlich für die Versicherten bestimmt. Deshalb sollen keine weiteren Personen Zugriffsrechte auf diese Daten erhalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Verarbeitung der 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 informierter Einwilligung und erneuter Einwilligung zum Zeitpunkt der Behandlung gegenüber dem Leistungserbringer in die Verarbeitung der Daten und deren Übermittlung über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen eingewilligt hat. Abweichend von den Absätzen 1 bis 4 sowie § 339 finden in diesen Fällen die gesetzlichen Regelungen des Mitgliedstaates unter Berücksichtigung der gemeinsamen europäischen Vereinbarungen Anwendung, in dem der zugreifende Leistungserbringer seinen Sitz hat.



## **Zu Nummer 44**

### **Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung des § 291 a 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, die Bundespolizei oder die Bundeswehr angeboten, so soll den Versicherten auch die Möglichkeit nach § 345 eröffnet werden, ihrer Krankenkasse Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung 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 45**

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.

## **Zu Nummer 46**

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.

## **Zu Nummer 47**

### **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, eine bundesweit nutzbare zentrale Vermittlungsstruktur 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 vorgenommen 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 nach allgemeinen Vorschriften zur Verfügung.

## **Absatz 2**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann die Informationen, die sie im Rahmen des Systems nach Absatz 1 verarbeitet, Dritten zur Verfügung stellen. Dritte sind etwa Fachgesellschaften, Organisationen der Selbsthilfe oder sonstige Stellen, die Gesundheitsinformationen anbieten. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kommt damit eine zentrale Rolle bei der Koordination der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung zu, die sie ohne eigenwirtschaftliches und im Interesse der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wahrnimmt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung gewährleistet die diskriminierungsfreie Nutzung der Informationen dieser Vermittlungsstruktur für telemedizinische Leistungen durch Dritte. Hierzu erfolgen die Definition sowie Veröffentlichung einer Schnittstelle. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeitet eine Verfahrens- und Gebührenordnung, welche dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorgelegt wird. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können der Datenweitergabe an Dritte widersprechen.

## **Zu Nummer 48**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

## **Zu Nummer 49**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

## **Zu Nummer 50**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

## **Zu Nummer 51**

## **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). Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit wird ein Übergangszeitraum von zwei Jahren 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 Nr. 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.

#### **Absatz 2**

Die Vorgaben zur Interoperabilität entsprechen den für digitale Gesundheitsanwendungen geltenden Regelungen.

#### **Absatz 3**

Zur Herstellung von Transparenz errichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis zur Registrierung der von den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten verwendeten interoperablen Schnittstellen sowie der maßgeblichen Lizenzen. Die Informationen sind im Internet zu veröffentlichen.

#### **Absatz 4**

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 5**

Für eine sichere gegenseitige Identifikation zwischen den technischen Systemen (Backend) des Hersteller 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. 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 52**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 53**

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 wird eine Finanzierungsregelung für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a geschaffen, da auch diese sich wegen der verpflichtenden Einführung der Verordnung von Soziotherapie zum 1. Januar 2025 zu diesem Zeitpunkt an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen. 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. Für die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a schließen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit geeigneten Personen oder Einrichtungen und für die zahntechnischen Labore der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband Deutscher Zahn-techniker-Innungen die Vereinbarung.

#### **Zu Nummer 54**

Für die erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen ist die interoperable Kommunikation und Zusammenarbeit von informationstechnischen Systemen essentiell. Um Standards und Schnittstellen von informationstechnischen Systemen für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen transparent zu machen, soll das Interoperabilitätsverzeichnis zu einer Wissensplattform weiterentwickelt werden. Dies geschieht nicht zuletzt auch, um die konsensbasierte Entwicklung zu unterstützen sowie wichtige Informationen über die entwickelten Standards öffentlich zugänglich zu machen.

Dafür wird die Gesellschaft für Telematik interessierten Expertinnen und Experten einen Raum geben, um Anforderungen an gemeinsame Standards innerhalb von geeigneten Arbeitskreisen zu entwickeln, zu beschreiben und abzustimmen. In diesem Zusammenhang erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, die Arbeit u. a. dieser Arbeitskreise zu koordinieren und zu unterstützen (Sekretariat). Für die strategische Ausrichtung der Koordinierungsstelle soll ein sog. Expertengremium zur Unterstützung der Koordinierungsstelle eingerichtet werden.

#### **Zu § 384**

Es werden die wesentlichen Begriffe Interoperabilität, Standard, Profil und Leitfaden definiert, die im Rahmen der Regelungen des Zwölften Kapitels verwendet werden.

#### **Zu § 385**

##### **Absatz 1**

Absatz 1 regelt den Aufbau einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik. Die Koordinierungsstelle hat u.a. die Aufgabe, die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen in Form eines Sekretariats bereitzustellen. Die wesentliche inhaltliche Aufgabe der Koordinierungsstelle ist es, die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen zu fördern, sofern in diesem Buch nicht anderes geregelt ist, wie z. B. nach § 355.

##### **Absatz 2**

Es werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle beschrieben. 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 emp-

fohlen werden und sollen kontinuierlich fortgeschrieben werden, wie z. B. sog. Best-Practices. Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich über die Entwicklungen und Arbeiten zu berichten.

Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen Expertinnen und Experten beteiligt werden. Dafür soll die Koordinierungsstelle einen Expertenpool bilden. Die fachliche inhaltliche Arbeit der Expertinnen und Experten soll in Rahmen von Arbeitskreisen erfolgen. Ein Expertengremium soll die Koordinierungsstelle bei übergeordneten Aufgaben unterstützen, wie z. B. bei der Strategieentwicklung und der Berichtspflicht.

### **Absatz 3**

Die Arbeiten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der Entwicklung und Fortschreibung von Standards, Profilen und Leitfäden sollen in einem transparenten (öffentlich) und konsensbasierten (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) Verfahren erfolgen.

### **Absatz 4**

Insbesondere die organisatorischen und koordinierenden Aufgaben der Koordinierungsstelle sowie der Betrieb der Wissensmanagementplattform sollen durch das Sekretariat erbracht werden.

### **Zu § 386**

Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen benannt werden. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass Fachkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik berücksichtigt werden. Die Auswahl der Expertinnen und Experten orientiert sich an der aktuellen Regelung bei der Beteiligung von Expertinnen und Experten beim Interoperabilitätsverzeichnis vesta. Eine aktuelle Liste des Expertenpools wird öffentlich zugänglich gemacht.

### **Zu § 387**

Für die fachlichen Aufgaben der Koordinierungsstelle und um Standards, Profile und Leitfäden zu entwickeln, zu empfehlen und jeweils fortzuschreiben, kann die Koordinierungsstelle Arbeitskreise einrichten. Die Arbeitskreise setzen sich aus einer angemessenen Anzahl an Expertinnen und Experten zusammen, um eine Aufgabe oder Fragestellung mit vertretbarem Aufwand bearbeiten zu können. Die Aufwände für Reise- und Übernachtungskosten sollen erstattet werden. Eine Liste der aktuellen Arbeitskreise wird veröffentlicht.

### **Zu § 388**

Zur Unterstützung der Koordinierungsstelle betreffend die strategische Ausrichtung und die Berichtspflichten sowie bei Empfehlungen von Standards, Profilen und Leitfäden ernennt die Koordinierungsstelle ein Expertengremium für die Dauer von vier Jahren. Das Expertengremium besteht aus sieben Mitgliedern des Expertenpools. Es sollte angestrebt werden, dass die einzelnen Gruppen jeweils durch ein Mitglied vertreten werden. Die Kosten für Verdienstausschlag sowie Reise- und Übernachtungskosten sollen erstattet werden. Eine Liste des aktuellen Expertengremiums wird veröffentlicht.

### **Zu § 389**

Es werden die Inhalte geregelt, die in die Wissensplattform aufzunehmen sind. Dazu gehören Standards, Profile und Leitfäden, die nach diesem Buch festgelegt werden, z. B. von der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Bei den Fest-

legungen der Gesellschaft für Telematik soll die Koordinierungsstelle beteiligt werden. Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder Anbieter von Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der Krankenversicherung finanziert werden, haben die notwendigen Informationen der verwendeten Standards, Profile und Leitfäden der Koordinierungsstelle zur Verfügung zu stellen.

#### **Zu § 390**

Diese Regelung entspricht dem geltenden Recht in § 388.

#### **Zu § 391**

Diese Regelung entspricht weitestgehend dem geltenden Recht in § 389 und enthält eine Erweiterung auf elektronische Anwendungen, die aus Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit oder eines Gesundheitsministeriums eines Landes ganz oder teilweise finanziert werden. Es sind die aufgenommenen und empfohlenen Festlegungen zu berücksichtigen, die nach den §§ 389 und 390 in der Wissensplattform enthalten sind.

#### **Zu § 392**

Die Koordinierungsstelle wird verpflichtet, jährlich einen Bericht vorzulegen über den aktuellen Stand der Planungen, der Umsetzung und Fortschreibung der strategischen Ausrichtung, der Aufgabenerfüllung sowie über den Betrieb der Wissensplattform. Damit verbunden werden sollen auch der Nutzungsgrad der Wissensplattform und die Vollständigkeit der Informationen sowie eine Bewertung. Der Bericht soll auch eine Empfehlung für die Weiterentwicklung von Vorgaben für die Festlegungen von offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme enthalten. Der Bericht wird veröffentlicht.

#### **Zu § 393**

Eine zentrale und unabhängige Wissensplattform schafft Transparenz und stellt mit vernetzten Inhalten ein Werkzeug bereit, welches maßgeblich zur Orientierung im Markt beiträgt. Damit wird die interoperable digitale Transformation weiter unterstützt. Absatz 2 regelt die Inhalte der Wissensplattform. Darüber hinaus kann die Koordinierungsstelle weitere Informationen in Abstimmung mit dem Expertengremium bereitstellen, insbesondere über internationale Standards sowie über Projekte und Anwendungen mit Bezug zur Interoperabilität im Gesundheitswesen. Auch das Expertengremium kann Vorschläge für weitere Inhalte der Wissensplattform machen. Diese weiteren Inhalte sind nicht durch das Expertengremium freizugeben.

#### **Zu § 394**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere, um Anforderungen an und Empfehlungen für Standards, Leitlinien und Profile transparent (öffentlich) und konsensbasiert (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) zu entwickeln und fortzuschreiben sowie mit geeigneten Fristen zu hinterlegen. Es werden die Aufgaben wie fachliche Abstimmung, Auswahl von Standards, Sichtungen von weiteren Quellen, das Einbringen von Vorschlägen von im Kontext geeigneten Lösungen sowie die Mitwirkung an Konzeption und Positionierung geregelt. Außerdem werden die Abstimmungsprozesse und die Aufwandsvergütung geregelt. Ein weiterer Bestandteil ist das Expertenprofil für Expertise, auf dessen Grundlage Organisationen eine fachliche Expertin oder einen fachlichen Experten (und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter) benennen und entsenden. Dabei soll die Möglichkeit, zusätzliche notwendige Expertise durch eine Honorarberatung einzubeziehen, mit betrachtet werden.

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt.

## **Zu § 395**

### **Absatz 1**

Mit der Errichtung des Nationalen Gesundheitsportals durch das Bundesministerium für Gesundheit wird sichergestellt, dass Bürgerinnen und Bürgern Gesundheitsinformationen, die wissenschaftlich belegt sind, werbungsfrei, einheitlich und allgemein verständlich in leicht zugänglicher digitaler Form zur Verfügung gestellt werden. Die Gesundheitsinformationen sollen unter anderem Informationen zu Diagnosen, Krankheitsursachen, medizinischen Therapiemethoden oder auch zu Präventionsmaßnahmen enthalten und so die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger stärken.

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. Dazu sollen Bürgerinnen und Bürgern über das Nationale Gesundheitsportal auch arzt- und einrichtungsbezogene Informationen insbesondere zu Adressen der Praxen, Sprechstundenzeiten, Fachgebietenbezeichnungen und Qualifikationen der Leistungserbringer sowie erteilte Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung oder auch Informationen darüber, inwieweit die Praxis barrierefrei zugänglich ist, bereitgestellt werden. Darüber hinaus ist es für die Bürgerinnen und Bürger insbesondere erforderlich, Kenntnis von speziellen ärztlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten (Fachgebieten-, 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.

### **Absatz 2**

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben 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 Nummer 2 bis 5 für diese einrichtungsbezogen zu übermitteln. Dies

bedeutet im Falle von Nummer 2, dass die dort vertretenen Fachgebiete, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen 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 55**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

#### **Zu Nummer 56**

Die Änderung erfolgt, um einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 ohne elektronischen Heilberufsausweis umfassend zu bewahren.

#### **Zu Nummer 57**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

#### **Zu Nummer 58**

Aufgrund der Einführung neuer Paragraphen erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

#### **Zu Nummer 59**

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 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 Prüfungsauftrag, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. 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). Der Prüfauftrag soll sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich im gleichen Zuge erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung 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 Prüfauftrag, ob zwischen Krankenhäusern erbrachte telekonsiliarärztliche Leistungen sachgerecht vergütet werden. 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). Der Prüfauftrag soll sowohl für den somatischen als auch für den psychiatrischen und psychosomatischen Bereich im gleichen Zuge erfolgen. Eine Berücksichtigung von Investitionskosten innerhalb der Vergütung telekonsiliarärztlicher Leistungen ist auszuschließen. Die DKG veröffentlicht das Ergebnis ihrer Prüfung auf ihrer Internetseite.

### **Zu Artikel 4 (Änderung des Implantateregistergesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird auch für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung für die Meldung nach § 17 verbindlich vorgeschrieben.

#### **Zu Nummer 2**

Die verbleibenden Fälle eines Systemwechsels bei der Versicherungsnummer werden durch diese Regelung adressiert.

#### **Zu Nummer 3**

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.

#### **Zu Nummer 4**

Die Pflicht, eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer zu bilden, ist für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung obsolet. 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. Für die sonstigen Kostenträger wird die Pflicht, eine eindeutige und unveränderbare Identifikationsnummer zu bilden, von einer Befugnis abgelöst, unter entsprechenden Voraussetzungen 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 Strafgesetzbuches)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 3**

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz haben die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten. Um entsprechende Leistungen erbringen zu können, verarbeiten Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten. Im Hinblick auf die daraus resultierenden Gefahren für das im Rahmen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts nach Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes geschützte Recht auf informationelle Selbstbestimmung entsteht damit eine Gefährdungslage für die Gesundheitsdaten der Versicherten, die derjenigen bei der Datenverarbeitung durch die Angehörigen der in § 203 Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Gesundheitsberufe vergleichbar ist. Insofern ist eine Ausweitung der Strafbarkeit auf Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, gerechtfertigt. Angehörige eines Unternehmens sind dabei diejenigen Personen, die für das maßgebliche Unternehmen im Rahmen einer satzungsmäßigen Position oder aufgrund eines Anstellungsverhältnisses tätig werden.

## **Zu Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

### **Zu Nummer 2**

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

Die Regelung ermöglicht die Ergänzung der Beratungstätigkeit um sichere digitale Beratungsangebote. Hierbei kann es sich sowohl um digitale Informationsangebote der Pflegekassen als auch um Beratungsangebote in einem Videoformat handeln. 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 Sozialgesetzbuch 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. Darüber hinaus können Anwendungen eingesetzt werden, die von der Gesellschaft für Telematik als sicher bestätigt wurden. Hierfür wird bei der Gesellschaft für Telematik ein Bestätigungsverfahren eingeführt.

### **Zu Buchstabe c**

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 Sozialgesetzbuch zugelassen sind, sind diese Festlegungen im Einvernehmen mit 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.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung zu der vorgesehenen Regelung nach §§ 39a und 40a.

### **Zu Nummer 5**

Die Aufzählung der Leistungsansprüche der Versicherten wird um die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen nach §§ 39a und 40a erweitert.

### **Zu Nummer 6**

Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit pflegerischen Unterstützungsleistungen, die bei der Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen erforderlich sind. Die Unterstützungshandlungen umfassen die Betreuung des Versicherten in konkreten pflegerischen Situationen, bei denen die digitale Pflegeanwendung je nach Konzeption der Anwendung mit der Unterstützungshandlung ergänzt wird, wobei im Vordergrund weiterhin die Softwareleistung steht. Der Anspruch umfasst dabei lediglich die spezifische Pflegehandlung im Zusammenhang mit dem Einsatz der digitalen Pflegeanwendung. Weitergehende Pflegemaßnahmen sind nach allgemeinen Regelungen zu vergüten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt die für die pflegerische Versorgung erforderliche Begleitbehandlung gemäß § 78a. Die Vergütung der sodann erfolgenden pflegerischen Maßnahmen erfolgt im Rahmen allgemeiner Vergütungsregelungen. Die von den Pflegekassen zu tragenden Kosten für die Durchführung pflegerischer Unterstützungshandlungen wird in der Höhe auf 60 Euro pro Versichertem und Monat begrenzt.

## **Zu Nummer 7**

### **Zu § 40a**

#### **Absatz 1**

Digitale Versorgungsangebote können Pflegeeinrichtungen sowie die pflegerische Betreuung durch professionelle Pflegefachkräfte oder pflegende Angehörige unterstützen. Es wird daher ein neuer Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen geschaffen.

Digitale Pflegeanwendungen bestehen in vorrangig software- oder webbasierten Versorgungsangeboten, die die Pflegebedürftigen, gegebenenfalls in Interaktion mit ihren Angehörigen und professionellen Pflegefachkräften, in konkreten pflegerischen Situationen anleitend begleitend oder einen Beitrag zur Erhaltung der Selbstständigkeit des Pflegebedürftigen leisten. Neben Anwendungen zur Organisation und Bewältigung des pflegerischen Alltags unterfallen dem neuen Leistungsanspruch auch Angebote, 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 eingesetzt werden.

Durch das Erfordernis, dass digitale Pflegeanwendungen wesentlich auf digitalen Technologien beruhen müssen, werden umfangreiche Hardwareausstattungen von dem Anspruch ausgeschlossen. Die digitale Pflegeanwendung ist ein digitaler Helfer auf mobilen Endgeräten oder als browserbasierte Webanwendung. Die Nutzung von Daten, die der Anwendung etwa von Alltagsgegenständen des täglichen Lebens wie Fitnessarmbändern oder Hilfsmitteln zur Verfügung gestellt werden, fallen ebenfalls nicht unter den Leistungsanspruch.

#### **Absatz 2**

Bisher bestehen keine einheitlichen Anforderungsprofile für digitale Versorgungsangebote, die in der sozialen Pflegeversicherung zum Einsatz kommen. Um zu gewährleisten, dass nur solche digitalen Versorgungsangebote von den Leistungsträgern erstattet werden, sind nur solche digitale Pflegeanwendungen von dem Anspruch umfasst, die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in ein zu errichtendes Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen aufgenommen wurden. Zugleich ist die Versorgung mit einem entsprechenden Versorgungsangebot durch die Leistungsträger zu genehmigen. Der Umfang der Genehmigung erfasst nur die Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung und zu den Kosten, die in dem Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet sind bzw. nach Aufnahme in das Verzeichnis vereinbart wurden. Enthält eine modular aufgebaute digitale Pflegeanwendung weitere Leistungsbestandteile, die nicht im Rahmen des Verfahrens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft wurden, sind diese auf dem Selbstzahlerweg zu beschaffen. Die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen wird im Wege der Sachleistung erbracht.

#### **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 Sozialgesetzbuch zustehen. Im Übrigen bleiben Leistungsansprüche der Versicherten nach dieser Regelung unberührt, sodass eine Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen etwa auch als Pflegehilfsmittel möglich ist, wenn die Anwendung die Anforderungen des entsprechenden Leistungsanspruchs erfüllt.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu § 78a**

Entsprechend der Regelungen nach § 78 trifft die Regelung die erforderlichen Vorgaben für die Bestimmung der Vergütungsbeträge für digitale Pflegeanwendungen und legt die Grundlagen für die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen fest.

#### **Absatz 1**

Für digitale Pflegeanwendungen ist durch den Hersteller und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen ein Vergütungsbetrag zu verhandeln. Dieser gilt für alle Leistungsträger einheitlich. Die Verhandlungen beginnen unmittelbar nach Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen. Können sich die Vertragspartner nicht auf den Vergütungsbetrag einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 134 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Festlegung der Vergütungsbeträge erfolgt auf Grundlage des nachgewiesenen pflegerischen Nutzens und der von dem Hersteller beizubringenden Angaben über Marktpreise der Anwendung.

#### **Absatz 2**

Zur Herstellung von Transparenz über gute und sichere digitale Pflegeanwendungen errichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen.

#### **Absatz 3**

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 erfolgt nach Vorlage hinreichender Nachweise durch den Hersteller hinsichtlich der Erfüllung der maßgeblichen Anforderungen an digitale Pflegeanwendungen. Die Anforderungen umfassen neben Angaben zu Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und dem Nachweis eines pflegerischen Nutzens insbesondere weitergehende Anforderungen an die Qualität. Qualitätskriterien sind dabei neben der hinreichenden fachlichen Fundierung die Barrierefreiheit, die Interoperabilität und insbesondere die altersgerechte Nutzbarkeit der Anwendung. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt Details zu den entsprechenden Anforderungen in einer Rechtsverordnung.

#### **Absatz 4**

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 gelten 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 die Regelungen des § 139e Absatz 6 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend. Soweit eine digitale Pflegeanwendung eine begleitende pflegerische Unterstützungsleistung vorsieht, legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte diese in dem Bescheid über die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen verbindlich fest.

#### **Absatz 5**

Im Rahmen von Blended-Care-Ansätzen kann es erforderlich sein, dass eine digitale Pflegeanwendung die begleitende Unterstützung durch eine Pflegefachkraft vorsieht. Dieser Mehraufwand ist zu vergüten. Die Regelung enthält den Auftrag an die Vertragsparteien,

die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten pflegerischen Unterstützungsleistungen gesondert zu vergüten. Die Vertragspartner nach § 89 haben nach den Grundsätzen des § 89 Absatz 1 eine gesonderte Vergütungsvereinbarung für die pflegerische Unterstützungsleistung innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme der digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu treffen.

### **Absatz 6**

Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere in einer Rechtsverordnung.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 2**

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 vereinbaren 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 erreicht.

### **Zu Artikel 8 (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 Antrages 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 Antrages 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 vorgesehenen Maßnahmen nach § 139e Absatz 10 zur Erhöhung der Datensicherheit und zur Einführung eines Zertifizierungsverfahrens werden die maßgeblichen Anforderungen zukünftig in den Festlegungen des Bundesamtes 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 sind ab dem 1. Januar 2023 allein maßgeblich für die Bestimmung der Anforderungen an die Datensicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen.

## **Zu Nummer 3**

Die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen werden verpflichtet, den Export 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 Erfüllung der Datensicherheit ist ab dem 1. Januar 2022 auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durch die Vorlage eines Zertifikates über ein Informationssicherheitsmanagement zu belegen. Ab dem 1. Januar 2023 ist der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit durch Vorlage eines Zertifikates nach § 139e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu führen.

## **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 hat die erforderliche Leistungen der entsprechenden Leistungserbringergruppen bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen auch im Rahmen der Erprobung bindend festzustellen.

## **Zu Nummer 6**

Die Regelung dient der Vermeidung der mutwilligen Herbeiführung der Beschlussunfähigkeit der Schiedsstelle durch ein Fernbleiben der Vertreter von Krankenkassen oder Herstellern. Für die Beschlussfähigkeit ist es ausreichend, wenn neben dem Vorsitzenden, einem unparteiischen Mitglied bzw. deren Stellvertretern entweder ein Vertreter der Hersteller oder ein Vertreter der Krankenkassen anwesend sind.

## **Zu Nummer 7**

Die Regelung dient der Korrektur eines Redaktionsversehens.

## **Zu Nummer 8**

Die Regelung dient der Korrektur eines Redaktionsversehens.

## **Zu Artikel 9 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Die Neuregelung stellt klar, dass der Begriff „Verschreibung“ auch Verschreibungen in elektronischer Form umfasst.

### **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 entweder Formblätter versendet oder, für Verschreibungen in elektronischer Form, entsprechende Merkmale elektronisch zur Verfügung stellt.

#### **Zu Buchstabe b**

Hiermit wird festgelegt, dass verschreibende Personen sich nicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorher registrieren lassen müssen, wenn sie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid ausschließlich elektronisch verschreiben. Satz 4 stellt jedoch klar, dass verschreibende Personen auch bei der elektronischen Verschreibung anzugeben haben, dass sie über ausreichende Sachkenntnis für die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid verfügen.

### **Zu Nummer 3**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zusätzlich zu dem bisher bereits bekannt gemachten Formblatt für die Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, auch die besonderen Merkmale und Vorschriften für entsprechende Verschreibungen in elektronischer Form bekannt machen.

### **Zu Nummer 4**

Es bedarf der Festlegung zum Verfahren der Übermittlung der Angaben auf der elektronischen Verschreibung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Nach Abgabe der auf dem elektronischen T-Rezept verschriebenen Arzneimittel in der Apotheke wird der Fachdienst der Telematikinfrastruktur dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die elektronische Durchschrift automatisch übermitteln. Die Apotheke wird diese Aufgabe zukünftig im Falle von Verschreibungen mittels elektronischer T-Rezepte nicht mehr übernehmen müssen. Vielmehr erstellt der Fachdienst der Telematikinfrastruktur eine Kopie des elektronischen T-Rezeptes nach Entfernen der Patientendaten und übermittelt diese Kopie automatisch und unmittelbar nach Dispensierung des Arzneimittels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

## **Zu Artikel 10 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Durch die Ergänzung wird die Verschreibung auf einem Sonderrezept auch auf die Möglichkeit der elektronischen Verschreibung ausgeweitet.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Begrifflichkeit in § 48 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1.



### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1.

### **Zu Artikel 11 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 9 Nummer 4 (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 in elektronischer Form 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 12 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Nach der bisherigen Nummer 4 wird eine neue Nummer 4a als Spezialnorm eingefügt. In der Nummer 4 verbleiben weiterhin die Vorgaben für die papiergebundenen amtlichen Formblätter in materiell unveränderter Form bestehen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Einfügung einer neuen Nummer 4a in Anlehnung an die bereits bestehende Nummer 4 bewirkt, dass für die Verschreibung von Betäubungsmitteln neben den papiergebundenen amtlichen Formblättern eine amtliche elektronische Form betäubungsmittelrechtlich zulässig ist und die Bundesregierung ermächtigt wird, in dem in Nummer 4a genannten Rahmen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Regelungen hierzu festzulegen.

Der Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage in Nummer 4a ist an dem in Nummer 4 angelehnt und nur hinsichtlich der technischen Unterschiede bezüglich einer Verschreibung in elektronischer Form im Vergleich zu einer papiergebundenen angepasst. Die in Nummer 4 beschriebenen Vorgänge „Ausgabe“ und „Rückgabe“ in Bezug auf papiergebundene Verschreibungen werden wegen des technischen Unterschieds hinsichtlich Verschreibungen in elektronischer Form durch den Begriff „Bereitstellung“ erfasst.

Außerdem war die Ermächtigungsgrundlage in Nummer 4a im Vergleich zu Nummer 4 dahingehend zu spezifizieren, dass bei Verschreibungen in elektronischer Form die „elektronische Aufbewahrung“ festgelegt werden kann.

Schließlich wird in Anlehnung an den Begriff des „amtlichen Formblattes“ in Bezug auf papiergebundene Verschreibungen in Nummer 4 für Verschreibungen in elektronischer Form die Begrifflichkeit „amtliche elektronische Form“ verwendet.

#### **Zu Nummer 2**

Die Einfügung erlaubt, dass zusätzlich zu den papiergebundenen amtlichen Formblättern eine entsprechende amtliche elektronische Form vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung gestellt wird.

### **Zu Artikel 13 (Aufhebung des Gesetzes über nutzungsbezogene Zuschläge bei Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung)**

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, 7d und 7e 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 14 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

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.

### **Zu der Anlage (Datenschutz-Folgenabschätzung)**

Die Anlage enthält die Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 307 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.