



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Schaffung
einer Digitalagentur für
Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz –
GDAG) mit Bearbeitungsstand 7.5.2024

Stand: 7.6.2024

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	5
• Zu Artikel 1 Nummer 9 § 311 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	5
• Zu Artikel 1 Nummer 10 § 312 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	8
• Zu Artikel 1 Nummer 16 § 325 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	9
• Zu Artikel 1 Nummer 23 § 342 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	10
• Zu Artikel 1 Nummer 26 und 27 §§ 348, 349 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	12
• Zu Artikel 1 Nummer 29 § 354 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	13
• Zu Artikel 1 Nummer 33 § 363d (Fünftes Sozialgesetzbuch)	14
• Zu Artikel 1 Nummer 38 (neu) §§ 386a und 386b (Fünftes Sozialgesetzbuch)	15
Ergänzender Änderungsbedarf	17
• § 291 Absatz 9 Satz 2 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	17
• § 360 Absatz 10 (Fünftes Sozialgesetzbuch)	18

1. Allgemeiner Teil

Der am 14.5.2024 bekannt gewordene Gesetzentwurf ist Teil der Digitalstrategie der Bundesregierung und verfolgt das Ziel, die bestehende Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) zu einer Digitalagentur Gesundheit auszubauen.

Neben der Umbenennung des Namens erhält die gematik deutlich erweiterte Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zur Steuerung der weiteren digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Kern ihrer Aufgabe ist, die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege nutzerfreundlich auszugestalten. Im Fokus stehen dabei eine bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit und die Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden.

Der vdek sieht in der Digitalisierung des Gesundheitswesens viel Potenzial zur Verbesserung der Versorgung und unterstützt die Bemühungen, die ein Funktionieren der Digitalstruktur sicherstellen. Den mit diesem Entwurf eingeschlagenen Weg hält der vdek allerdings aus mehreren Gründen für nicht zielführend. Die Entwicklung und das Betreiben von digitalen, versichertenahnen Anwendungen sollte nicht durch die Digitalagentur für Gesundheit erfolgen, sondern in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und bei deren beauftragten Dienstleistern im Wettbewerb verbleiben. Die Erfahrungen, die mit der E-Rezept-App gemacht wurden, belegen, dass eine weit von den Versicherten entfernt entwickelte Anwendung im Zweifel nur sehr wenige Versicherte nutzen.

Die in dem Entwurf projizierten unterschiedlichen Rollen der Digitalagentur Gesundheit als Aufsichtsbehörde und Marktteilnehmerin unter einem Dach widersprechen den Prinzipien guter Governance. Es besteht die Gefahr von wettbewerblichen Nachteilen für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im wettbewerblichen Wettstreit um die beste Lösung. Die Digitalagentur Gesundheit als spezifizierende, zulassende **und** betreibende Instanz von Komponenten und Diensten muss weiterhin ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für versichertenahne Anwendungen.

Positiv zu werten ist, dass insgesamt ein stärkerer Fokus auf den stabilen Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) gelegt werden soll, beispielweise durch Auflagen zur erforderlichen Erprobung im Zusammenhang mit der Zulassung.

Auch eine jährliche TI-Roadmap wird grundsätzlich für sinnvoll gehalten. Sie sollte allerdings in enger Abstimmung bzw. im Einvernehmen mit den relevanten Stakeholdern und Betroffenen erfolgen, um realistische Umsetzungszeiträume festzulegen. Allerdings bleibt kritisch, dass durch Mehrheitsentscheid in der Gesellschafterversammlung dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die absolute Entscheidungshoheit eingeräumt wird.

Grundsätzlich begrüßt der vdek, dass die Nutzerfreundlichkeit beispielsweise von Praxisverwaltungssystemen durch verbindliche Vorgaben mehr in den Fokus gerückt werden soll. Es ist von zentraler Bedeutung für die Akzeptanz aller Beteiligten, dass digitale Prozesse gut funktionieren und Abläufe spürbar vereinfacht werden. Abzuwarten bleibt, wie sehr der Einfluss auch auf andere TI-Anwendungen ausgeweitet werden könnte. Einflussnahme auf Systeme der Selbstverwaltung müssen im Einvernehmen erfolgen. Die Entwicklung und das Betreiben von digitalen versicherten-nahen Anwendungen (vgl. E-Rezept-App) sollte nicht durch die Digitalagentur für Gesundheit erfolgen, sondern stets der GKV und ihren Dienstleistern im Wettbewerb obliegen.

Bei eventuellen Vorgaben für versicherten-nahen Anwendungen der Krankenkassen, die durch die GKV bereitgestellt werden, gilt es, die GKV stets an der Ausgestaltung zu beteiligen und diese im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu treffen.

Mit den geplanten Aufgabenerweiterungen und dem Ausbau der gematik zu einer Digitalagentur Gesundheit steht zu befürchten, dass der Mittelbedarf deutlich wachsen wird. Bereits heute ist zu kritisieren, dass die gematik sich fast ausschließlich aus Mitgliedsbeiträgen der GKV finanziert, wobei die GKV aufgrund der Stimmrechtsverteilung in der Mitgliederversammlung keinen entscheidenden Einfluss auf die Mittelverwendung hat. Sollte die Finanzierungssystematik so bleiben wie bisher, muss der Staat für die Finanzierung einer als Aufsichtsbehörde ausgebauten Digitalagentur aufkommen. Es ist nicht hinzunehmen, dass die GKV weiterhin allein die Rolle des Finanziers beibehalten soll. Für 2024 wurde per Verordnung die Finanzierung auf 1,67 Euro je Mitglied der GKV festgestellt, in der Summe bedeutet das im Jahr 2024 einen Betrag von 90 Millionen Euro.

2. Kommentierung des Gesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 9 § 311 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Digitalagentur Gesundheit soll zukünftig nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI sowie von ausgewählten Anwendungen ausschreiben können und den Nutzenden der TI zur Verfügung stellen.

In Nummer 18 erhält die Digitalagentur Gesundheit die Aufgabe, die Standards der Benutzerfreundlichkeit festzulegen und deren Einhaltung bei allen getroffenen Maßnahmen sicherzustellen.

Die Digitalagentur Gesundheit soll zudem die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege engagiert unterstützen (Nummer 19).

Gemäß Nummer 20 soll die Digitalagentur Gesundheit perspektivisch die entsprechenden Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur nach europäischem Recht wahrnehmen.

Mit der Regelung in Nummer 21 wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit und die Vertrauensstelle bei der Nutzung der TI unterstützen soll.

Digitalagentur Gesundheit soll gemäß Nummer 22 die Beteiligten unterstützen und die Prozesse zur Etablierung der Datenausleitung an das FDZ unterstützen und koordinieren.

Die Digitalagentur Gesundheit kann im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen (Nummer 23).

Darüber hinaus wird das BMG ermächtigt, der Digitalagentur Gesundheit weitere Aufgaben betreffend den Aufbau, den Betrieb, die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit sowie die Weiterentwicklung der TI durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu übertragen und wieder zu entziehen.

Durch die Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel im neuen Absatz 1a wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungsverfahren hoheitlich handelt.

Die neu aufgenommenen Absätze 9 und 10 übernimmt das bisher in § 312 Absatz 11 und 12 geregelte geltende Recht.

Bewertung

Die Digitalagentur Gesundheit als spezifizierende, zulassende und betreibende Instanz von Komponenten und Diensten muss weiterhin ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für versichertenennahe Anwendungen. Es bedarf einer abschließenden Auflistung/Bestimmung, welche Aufgaben der gematik obliegen bzw. obliegen können.

Zu Nummer 18:

Die Einhaltung von verbindlichen Standards und Benutzerfreundlichkeit ist entscheidendes Kriterium für den Erfolg von Digitalisierungsmaßnahmen. Der Einbezug der Expertise der Krankenkassen muss sichergestellt werden.

Zu den Nummern 19 und 20

Aufgrund der Tatsache, dass die Aufgabenerweiterungen keine konkreten Maßnahmen beschreiben, kann eine abschließende Bewertung nicht vorgenommen werden. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass auch hier die Expertise der Krankenkassen einbezogen wird.

Zu den Nummern 21 und 22

Aufgrund der Tatsache, dass die Aufgabenerweiterungen keine konkreten Unterstützungsleistungen beschreiben, kann eine abschließende Bewertung nicht vorgenommen werden. Bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) an das FDZ unterstützt die gematik bereits heute, sodass weiterer Handlungsbedarf nicht ersichtlich ist und die geplante Neuregelung verzichtbar ist.

Externe Studien zu beauftragen, Untersuchungen und Projekte durchzuführen, wie in Nummer 23 aufgeführt, erscheint im Vorfeld der Einführung neuer Anwendungen, Dienste oder Komponenten als sachgerecht. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist zu berücksichtigen.

Die alleinige Erweiterung und der Entzug von Aufgaben durch das BMG per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates sind abzulehnen. Diese Vorgänge sollten im Einvernehmen mit den Gesellschaftern getroffen werden.

Die Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel in Absatz 1a ist sachgerecht.

Änderungsvorschlag

4. „Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von zentralen Komponenten und Diensten der TI im Einvernehmen mit dem BMG oder Zulassung von Komponenten und Diensten der TI einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,“. versichertenennahe Anwendungen und Services werden ausschließlich von den Krankenkassen bereitgestellt und der gematik obliegen.“

1. Die Definition, Standardisierung Abstimmung und Veröffentlichung von Spezifikationen zu Komponenten und Diensten der TI.
2. Alle Zulassungsaufgaben zu den Komponenten und Diensten der TI einschließlich der Definition der Zulassungsvorgaben und der Durchführung inklusive Zulassungserteilung.
3. Betrieb der TI sicherstellen und überwachen.
4. Beschaffung, Bereitstellung und Betrieb zentraler Komponenten und Diensten darf als Aufgabe der gematik nur erfolgen, wenn eine Bereitstellung durch die gematik Gesellschafter nicht umgesetzt wird.

Nummer 5 bleibt in der aktuellen Fassung bestehen „Zulassung der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur,“

Nummer 18 wird wie folgt gefasst: „Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und deren Untergliederungen.**“

Nummer 19 wird wie folgt gefasst: „Unterstützung bei der Digitalisierung **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und deren Untergliederungen,**“

Nummer 20 wird wie folgt gefasst: „Vorbereitung der Wahrnehmung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur nach den europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und deren Untergliederungen,**“

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese mit der Schaffung, dem Aufbau, dem Betrieb, der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit oder der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse im Zusammenhang stehen, und diese Aufgaben auf demselben Wege wieder entziehen.“

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung beschreibt eine umfassende Jahresplanung in Form einer Roadmap, die der Gesellschafterversammlung zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen ist.

Bewertung

Das Ziel, eine kleinteilige, operative Auftragszuweisung an die Digitalagentur Gesundheit durch Gesetz zu umgehen, kann nachvollzogen werden. Gleiches gilt für die Verbindlichkeit und die größere Flexibilität. Das Wort „mehrheitlich“ sollte durch „einvernehmlich“ ersetzt werden, um Entscheidungsmöglichkeiten der Mitgesellschafter sicherzustellen. Die Roadmap ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit, abweichend von der vorgeschlagenen Regelung, jeweils zum 1.7., beginnend mit dem 1.7.2025, für das jeweils darauffolgende Jahr zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Aufgrund der Haushaltsplanungen der Krankenkassen wird dieser Vorlauf zwingend benötigt. Die entsprechenden Planungen müssen spätestens zum 1.7. für das jeweils darauffolgende Jahr vorliegen, damit eine entsprechende Haushaltsplanung möglich ist. Bei wesentlichen Abweichungen ist die Roadmap den Gesellschaftern der Digitalagentur Gesundheit aufgrund der finanziellen Auswirkungen für deren Haushalte erneut zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen.

Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 zu Beginn eines jeden Jahres für das darauffolgende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. Juli, beginnend mit dem 1. Juli 2025, zur einvernehmlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap. Bei wesentlichen Abweichungen ist die angepasste Roadmap den Gesellschaftern der Digitalagentur Gesundheit erneut zur einvernehmlichen Genehmigung vorzulegen.“

„Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen.“

Zu Artikel 1 Nummer 16 § 325 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Zulassungen zum Ausrollen können künftig auch hier mit verpflichtenden Auflagen (z. B. Test-, Erprobungs- oder Einführungsphasen) verbunden werden.

Bewertung

Die Neuregelungen zu § 311 Nummer 4 und 5 werden abgelehnt. Folgerichtig ist auch die Neufassung des Absatzes 1 in § 325 abzulehnen und die aktuell gültige Fassung beizubehalten.

Änderungsvorschlag

Absatz 1 bleibt wie folgt gefasst:

„Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit.“

Zu Artikel 1 Nummer 23 § 342 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

In a) wird Absatz 2 angepasst (TI-M ist Teil vom ePA-FdV). Hier handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, da die „sicheren Verfahren zur Übermittlung med. Daten“ nun in § 363a statt in § 311 Absatz 6 stehen.

Zu b) und c)

Statt durch Rechtsverordnung des BMG sollen die Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte künftig durch die Digitalagentur Gesundheit mit Zustimmung des BMG festgelegt werden.

Bewertung

Gedanke des Gesetzes ist es, die TI Service Fristen nicht mehr durch das BMG per Gesetz/Rechtsverordnung zu terminieren, sondern durch die gematik Roadmap, festgelegt durch die gematik (nach Zustimmung des BMG). Dieser Gesetzeslogik folgend sind Fristen zukünftig aus der gematik-Roadmap (nach Gesellschafterbeschluss etc.) ableitbar und geltend. Dies ist TK-seitig neutral zu bewerten. Allerdings sind § 342 Absatz 1, 2, 4 weiterhin für die Kassen sanktionsbewährt. Demnach ist eine Konkretisierung in puncto der Umsetzungsfrist der TIM-Umsetzung im ePA FdV ("TIM ePA") zu konkretisieren, um bis zur vollständigen Etablierung des gematik-Roadmap-Prozesses vollständige Rechtssicherheit für die Kassen in puncto der TIM Entwicklungsfrist zu schaffen.

Zu b) und c) Dem Grunde nach ändert sich bedingt durch die mehrheitlichen Geschäftsanteile des BMG in der Digitalagentur nichts. Wünschenswert wäre, dass die **in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** einbezogen werden, um annähernd realistische Umsetzungsfristen veröffentlichen zu können.

Der im Referentenentwurf nicht angepasste § 342 Absatz 7 wird dem Umstand nicht gerecht, dass bis heute keine Spezifikationen der Digitalagentur Gesundheit hinsichtlich der Umsetzung des ePA 3.0 Desktop-Clients (stationäre Lösung) vorliegen. Eine Entwicklung/Veröffentlichung des Desktop-Clients durch Kassen/Hersteller zum 15.1.2025 ist damit ausgeschlossen. Im Sinne der Rechtsklarheit ist hier die Nennung der Umsetzungsfrist zum 15.7.2025 im Paragraphen notwendig.

Über die heutige Gesetzesmechanik wäre ebenfalls der TIM (Sofortnachrichtendienst) durch die Kassen per Desktop-Client zur Verfügung zu stellen. Dies lehnen wir aufgrund der fehlenden Nutzerakzeptanz für diesen Zugangsweg sowie dem wirtschaftlichen Mitteleinsatz unserer Versichertenbeiträge ab.

Änderungsvorschlag

a) Anpassung § 342 Absatz 2 Nummer 2:

"die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1

über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b spätestens bis zum 15.07.2025 nutzen können und..."

§342 Absatz 2 Nummer 2 wird gestrichen.

In § 342 Absatz 2b wird nach Nummer 1 und Nummer 2 eine neue Nummer 3 eingeführt:

"die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können."

- b) In Absatz 2b wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:
„Die Digitalagentur Gesundheit legt **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Abstimmung die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 sowie Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“
- c) In Absatz 2c Satz 2 wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:
„Die Digitalagentur Gesundheit legt **im Einvernehmen mit den in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen und** mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“

Zu Artikel 1 Nummer 26 und 27 §§ 348, 349 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Paragraphen regeln den Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die ePA durch Leistungserbringer.

Stellungnahme

Redaktionell beziehen sich die Änderungen 26 und 27 auf den § 347 Absatz 6. Der § 347 hat allerdings nur zwei Absätze. § 348 und § 349 besitzen nur zwei bzw. vier Absätze

Änderungsvorschläge

Nummerierung der Verweise muss korrigiert werden.

Zu Artikel 1 Nummer 29 § 354 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neuregelung

Zu c) Die Digitalagentur Gesundheit soll auch Festlegungen für die Forschungsausleitungen über die Benutzeroberfläche der ePA und damit auch über die Benutzeroberfläche zu treffen hat.

Bewertung

Zu c) Die geplante Neuregelung kann nicht abschließend bewertet werden, da der Umfang und die Tiefe der Maßnahmen nicht näher beschrieben werden. Die Festlegungen sollten in Abstimmung mit den Krankenkassen getroffen werden.

Änderungsvorschlag

Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat **im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.“

Beabsichtigte Neuregelung

In § 363d Absatz 1 heißt es neu, dass die gematik spätestens drei Monate bevor ein neues Fachverfahren für [...] einzelne Nutzergruppen zur Verfügung gestellt wird, von der verantwortlichen Organisation der gematik gemeldet werden muss. Das ist bereits dann der Fall, wenn für das Verfahren „eine regelmäßige tägliche Nutzung prognostiziert werden kann“. Der Umfang der Meldung kann durch die gematik festgelegt werden.

Stellungnahme

Die generelle Regelungsintention der Betriebsstabilisierung ist begrüßenswert. Dieser neuen Regelung durch den § 363d folgend müsste jedoch konkret fast jedes neue geplante Fachverfahren der Kassen über den TIM oder KIM künftig der Digitalagentur Gesundheit mindestens drei Monate vorher gemeldet werden. Diese weitere Formalisierung erzeugt bürokratische Mehraufwände, birgt die Gefahr von weiteren Releaseverzögerungen und wird den Anforderungen von agilen Entwicklungsumfeldern nicht gerecht.

Änderungsvorschlag

In Absatz (1) Satz 2 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

Beabsichtigte Neuregelung

Zu § 386 a

Absatz 1

Hersteller informationstechnischer Systeme oder einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen.

Absatz 2

Das hierbei für die Hersteller einzuhaltende interoperable Format wird definiert.

Absatz 3

Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die KVen sollen mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anfordern können.

Absatz 4

Bei nicht rechtzeitiger oder nicht im interoperablen Format bereitgestellten Daten kann der Hersteller dem Leistungserbringer gegenüber zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet werden.

Zu § 386b SGB V: Die KVen können vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote zu Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen.

Bewertung

Zu § 386a

Absatz 1 und 2

Die geplante Neuregelung ist sachgerecht, um das Recht der Interoperabilität und PVS-Wechsel durchzusetzen.

Absatz 3

Durch die Regelung soll den Leistungserbringenden eine geeignete Unterstützung bei der Durchsetzung ihrer Rechte bereitgestellt werden. Die geplante Neuregelung kann nachvollzogen werden.

Absatz 4

Hersteller informationstechnischer Systeme werden hiermit verstärkt in die Pflicht genommen. Es wird ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen den Rechten und Pflichten der verschiedenen Akteure geschaffen. Die geplante Neuregelung kann angenommen werden.

Zu § 386b

Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten, beispielsweise beim Wechsel eines Praxisverwaltungssystems. Derzeit bieten nur vereinzelt KVen ihren Mitgliedern Informationen durch Fachveranstaltungen oder Showpraxen an. Durch die geplante Neuregelung wird die Chance verpasst, dem wachsenden Informationsbedarf von Vertragsärzt:innen Rechnung zu tragen, denn es liegt weiterhin im Ermessen der KVen, ob sie Beratungs- und Unterstützungsangeboten leisten wollen. Aus diesem Grund sollte die „Kann“-Regelung in eine „Muss“-Regelung geändert werden.

Änderungsvorschlag

§ 386b SGB V wird wie folgt geändert:

„Die Kassenärztliche Vereinigung muss vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen.“

Ergänzender Änderungsbedarf

§ 291 Absatz 9 Satz 2 (Fünftes Sozialgesetzbuch)

Beabsichtigte Neureglung

Nach § 291 Absatz 9 Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

Darüber hinaus werden die Leistungserbringer ermächtigt, den Nachweis gemäß Satz 1 auf Wunsch des Versicherten über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 bei der zuständigen Krankenkasse abzurufen, der unmittelbar von der Krankenkasse über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 an den Leistungserbringer übermittelt wird.

Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

Begründung

Der bisherige Absatz 9 sieht vor, dass die Versicherten den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen über eine von ihrer Krankenkasse angebotene Benutzeroberfläche anfordern können. Dazu ist es erforderlich, dass dem Versicherten die Adressdaten der Praxis zur Verfügung gestellt werden, diese dann in das mobile Endgerät des Versicherten übernommen werden müssen und anschließend die Anforderung des in Rede stehenden Nachweises erfolgen kann.

Die von den Krankenkassen und Praxisverwaltungssoftwareherstellern entwickelte Technologie zur Anforderung des Nachweises der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen sieht bereits heute vor, dass diese Anforderung unmittelbar aus dem Praxisverwaltungssystem des Leistungserbringers über das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 – Kommunikation im Medizinwesen (KIM) – erfolgen kann. Die beabsichtigte Neuregelung legitimiert den Leistungserbringer zur Nutzung der Technologie, sofern der Versicherte dies wünscht. Der Implementierungsaufwand in den Leistungserbringerpraxen erhöht sich nicht.

Beabsichtigte Neureglung

Komponenten der TI, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen (E-Rezept-Anwendung), können ebenfalls durch Krankenkassen in deren ePA FdVs zur Verfügung gestellt werden. Diese müssen allerdings durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zugelassen werden.

Stellungnahme

Bereits im Rahmen der heutigen ePA-FdV Zulassung werden gemäß § 325 SGB V zur Qualitätssicherung Prüfberichte in einem abgestimmten Prozess von Gutachtern der ePA-FdVs an das BSI übermittelt. Dies ist aus Kassensicht weiterhin unkritisch und inhaltlich nachvollziehbar. Die E-Rezept-Funktionalität ist verpflichtender Bestandteil des ePA-FdVs und damit auch Teil dieser beschriebenen Qualitätssicherung im Zulassungsprozess des ePA-FdVs.

Die Änderung des § 360 Absatz 10 im Digital-Gesetz (DigiG) ist weiterhin sehr kritisch zu bewerten und abzulehnen. Diese führt zu einem zusätzlichen, bürokratischen Prozess und schafft bei allen beteiligten Parteien erhebliche Mehraufwände und führt zu weiteren Umsetzungs- und Releaseverzögerungen bei den Herstellern des ePA-FdVs.

Änderungsvorschläge

Komponenten der TI gemäß Absatz 10 Satz 1 können auch von den Krankenkassen entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Diese werden auf Antrag der Krankenkassen nach § 325 von der Digitalagentur für Gesundheit zugelassen. Werden die Komponenten auf Antrag der Krankenkasse nach § 325 von der Digitalagentur Gesundheit zugelassen, entfällt die Prüfung und Bestätigung des Sicherheitsgutachtens des BSI.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 - 0

Fax: 030/2 69 31 - 2900

Politik@vdek.com