



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz  
elektronischer Patientendaten in der Telematik-  
infrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz –  
PDSG)

Stand: 25.2.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Allgemeiner Teil .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes .....</b>	<b>8</b>
• Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	8
• Zu Artikel 1 Nr. 10 a) § 87 ( Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) .....	8
• Zu Artikel 1 Nr. 22 § 291b neu (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis) .....	10
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 312 neu (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik) .....	11
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 336 neu (Zugriffsrechte der Versicherten) ...	13
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 338 neu (Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten) .....	14
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 342 neu (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte) .....	15
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 346 neu (Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte) .....	17
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 352 neu (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen).....	18
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 360 neu (Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form) .....	19
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 377 neu (Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten) .....	21
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 378 neu (Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten) .....	22
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 379 neu (Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten).....	23
• Zu Artikel 1 Nr. 29 § 382 neu (Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten) .....	24

- Artikel 3 Änderung der Bundespflegesatzverordnung .....25
  - Zu Artikel 3 § 5 (Vereinbarung eines Gesamtbetrags).....25
- Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes .....26
  - Zu Artikel 5 Nr. 2 § 5 (Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen).....26

## 1. Allgemeiner Teil

Mit dem am 4.2.2020 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) versandten Referentenentwurf zum Patienten-Datenschutzgesetz wird die elektronische Patientenakte (ePA), auf die Versicherte ab 1.1.2021 einen Anspruch durch ihre Krankenkasse haben, mit Leben gefüllt. Mit dem nun vorgelegten Entwurf erhalten sie den Anspruch darauf, dass die behandelnden Ärzte diejenigen Behandlungsdaten, die die Versicherten gespeichert haben wollen, in der ePA ablegen. Die Versicherten entscheiden, wer zugreifen darf und ob die Daten wieder gelöscht werden sollen. Sie haben die volle Souveränität über die ePA. Die Nutzung der ePA ist für jeden Versicherten freiwillig.

Der vdek begrüßt die Vorlage des Entwurfs und unterstützt die Bemühungen, allen Versicherten eine ePA zur Verfügung zu stellen. Damit erhalten Versicherte mehr Transparenz in das Versorgungsgeschehen und sie werden bei der Verwaltung ihrer Gesundheitsangelegenheiten unterstützt. So können laut Entwurf ab 2022 zusätzlich der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder und das Zahn-Bonusheft in der ePA gespeichert werden. Ab 2022 haben die Versicherten auch den Anspruch, dass ihre Daten aus der ePA bei einem Kassenwechsel übertragen werden.

### *Vergütung der Ärzte für Befüllung der ePA*

Der Entwurf sieht vor, dass in den Bewertungsmaßstäben für ärztliche und zahnärztliche Leistungen ab dem 1.1.2021 Leistungen vorzusehen sind, mit denen die Unterstützung der Versicherten im Umgang mit der ePA sowie die Speicherung von Daten in der ePA vergütet werden. Auch nach dem Auslaufen der „Anreizregelung“ kann der Bewertungsausschuss für das erstmalige Befüllen eine Vergütungsposition vorsehen. Bereits heute werden Informationen zu Behandlungen, Diagnosen etc. von allen Vertragsärzten und -zahnärzten in ihren Praxisverwaltungssystemen (PVS) erfasst. Der damit verbundene Aufwand ist über die vorhandenen GOPs – im ärztlichen Bereich über die Grund- und Versichertenpauschalen – bereits abgegolten. Es ist davon auszugehen, dass die PVS-Hersteller einfache Lösungen schaffen werden, die die Übertragung dieser Informationen und Dokumente in die ePA sehr aufwandsarm ermöglichen und ggf. auch an medizinische Fachangestellte delegiert werden können. Darüber hinaus dürfte sich im Gegenzug der ärztliche Aufwand für die Anamnese durch ausführliche Gespräche, das Anfordern von Vorbefunden etc. erheblich verringern. Eine regelhafte Vergütung für die Speicherung von Behandlungsinformationen in der ePA ist also im Ergebnis nicht sachgerecht.

- Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 10 a) § 87

### *Aufträge an die Gesellschaft für Telematik*

Im Entwurf ist geregelt, dass bis 30.6.2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen sind, dass der Pflegebereich, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst an die Telematikinfrastuktur angebunden werden können. Hierzu ist zu bemerken, dass Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst nicht ausschließlich und in hoher Fallzahl Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Aus diesem Grunde ist die Anbindung dieser Berufsgruppe an die Telematikinfrastuktur, auch unter dem Kosten-/Nutzenaspekt, abzulehnen. Folgerichtig ist dieser Personenkreis auch nicht zu legitimieren, was die Zugriffsberechtigung auf die ePA betrifft.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 312 neu und zu Artikel 1 Nr. 29 § 352 neu**

### *Zugriffsrechte der Versicherten*

Es ist vorgesehen, dass der Versicherte Zugriff auf die ePA, persönliche Erklärungen zur Organspende, Versorgungsvollmachten oder Patientenverfügungen sowie elektronische Verordnungen mittels elektronischer Gesundheitskarte (eGK) bekommt, wenn er sich über ein technisches Verfahren authentifiziert hat. Auf die ePA kann auch ohne eGK über ein geeignetes Endgerät (z. B. Smartphone) zugegriffen werden, wenn er durch seine Krankenkasse über das Verfahren informiert wurde und sich auch hier authentifiziert hat.

Versicherte können auch beim Leistungserbringer auf die persönliche Erklärungen zur Organspende, die Versorgungsvollmachten oder Patientenverfügungen, den eMedikationsplan und die Notfalldaten zugreifen. Nicht vorgesehen ist, dass der Versicherte bei einem Leistungserbringer auf seine in der ePA gespeicherten Daten zugreifen kann. Das erscheint nicht sachgerecht und sollte ebenfalls ermöglicht werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 336 neu**

### *Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten*

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten bis 1.1.2022 ein technisches Instrument flächendeckend zur Verfügung zu stellen, mit dem die Versicherten ihre Gesundheitsdaten sicher verarbeiten können. Diese Regelung wird als nicht sachgerecht angesehen. Schließlich ist davon auszugehen, dass Versicherte, die die Telematikanwendungen nutzen, um ihre Gesundheitsdaten zu speichern und zu verarbeiten, technisch affin sind und kein zusätzliches technisches Instrument, wie bspw. ein Terminal, benötigen. Die flächendeckende Bereitstellung einer solchen technischen Infrastruktur in anderen Einrichtungen/Institutionen ist mit organisatorischem Aufwand und zusätzlichen Kosten für die Krankenkassen verbunden. Der vdek hält es für sachgerecht,

wenn die Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, das im Besitz des Versicherten ist, zur Verfügung stellen.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 338 neu**

#### *Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte*

Neu geregelt werden soll, dass die ePA in drei Umsetzungsstufen eingeführt und weiterentwickelt werden soll. Es ist geregelt, welche Funktionen die ePA in den jeweiligen Umsetzungsstufen erfüllen muss. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) erhält den Auftrag zu prüfen, ob die Krankenkassen die gesetzten Fristen einhalten und informiert das Bundesamt für Soziale Sicherung für den Fall, dass eine Krankenkasse die Fristen nicht eingehalten hat. Die Fristen sind an eine Sanktion nach § 270 Absatz 3 SGB V geknüpft.

Grundsätzlich bestehen keine Einwände gegen eine stufenweise Weiterentwicklung der ePA. Allerdings stehen der Umfang der Anforderungen in den einzelnen Umsetzungsstufen und die Zeit, die zur Umsetzung zur Verfügung steht, in keinem realistischen Verhältnis zueinander. Erschwerend kommt hinzu, dass die Krankenkassen bei der Umsetzung auf Dritte, die mit der Festlegung der Syntax und Struktur der in die ePA einzustellenden Daten beauftragt sind, angewiesen sind. Diese haben aber nach dem Entwurf keine sanktionsbewehrte Frist gesetzt.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 342 neu**

#### *Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form*

Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, den Versicherten die für deren Zugriff auf die elektronischen Verordnungen erforderlichen Komponenten in Form einer App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. In der Begründung zum neuen § 360 stellt der Gesetzgeber klar, dass die Einführung bzw. Umsetzung der elektronischen Verordnung nicht verpflichtend ist. Der vdek begrüßt die Einführung der elektronischen Verordnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur. Die Entwicklung einer Zugriffskomponente auf elektronische Verordnungen und deren Bereitstellung an die Versicherten ist positiv zu bewerten. So muss nicht jede Krankenkasse die Erstellung einer solchen Komponente in Auftrag geben und von der Gesellschaft für Telematik zulassen. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt gleichzeitig die Verantwortung für Sicherheit und Datenschutz.

Nicht nachvollzogen werden kann die Regelung, dass die elektronischen Verordnungen, sobald diese zur Verfügung stehen, nicht von allen Ärzten umzusetzen sind. Um zu vermeiden, dass das Papierverfahren dauerhaft parallel vorgehalten werden muss, sollte eine verpflichtende Nutzung im Gesetz festgeschrieben werden.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 360 neu**

*Finanzierung der den Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten*

Der GKV-SV und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) werden verpflichtet, mit Wirkung zum 1.10.2020 eine Vereinbarung zu treffen, die eine Vergütung für die Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten in der ePA und den elektronischen Verordnungen vorsieht. Im Falle der Nichteinigung entscheidet die zuständige Schiedsstelle oder das BMG. Die Regelungen zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten sowie die Nutzungszuschläge zur ePA und den elektronischen Verordnungen sollen auch für Leistungserbringer nach den §§ 115b, 116b und 120 SGB V sowie den Notfallambulanzen im Krankenhaus gelten. Auch Apotheker und Ärzte sollen hierfür extra vergütet werden. Das ist aus Sicht des vdek nicht erforderlich. Schließlich finanzieren die Krankenkassen den Leistungserbringern bereits die Technik für die Anbindung an die TI und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Leistungserbringer durch die ePA eine medizinische Information sektorenübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar.

- **Vgl. hierzu die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 29 § 376 neu, § 377 neu, zu Artikel 1 Nr. 29 § 378 neu und zu Artikel 1 Nr. 29 § 379 neu**

## 2. Kommentierung des Gesetzes

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 1 Nr. 10 a)

§ 87 ( Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In den Bewertungsmaßstäben für ärztliche und zahnärztliche Leistungen sind ab dem 1.1.2021 Leistungen vorzusehen, mit denen die Unterstützung der Versicherten im Umgang mit der ePA sowie die Speicherung von Daten in der ePA vergütet werden. Der Bewertungsausschuss hat außerdem für die Zeit nach Auslaufen der „Anreizregelung“ für das erstmalige Befüllen der ePA (zehn Euro gemäß § 346 i. d. F. PDSG), d. h. ab 1.1.2022, hierfür eine Vergütungsposition vorzusehen.

Darüber hinaus soll die Vergütung im EBM zum Anlegen und Aktualisieren eines Notfalldatensatzes im ersten Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes verdoppelt werden.

#### **Bewertung**

Informationen zu Behandlungen, Diagnosen etc. werden bereits heute von allen Vertragsärzten und -zahnärzten in ihren Praxisverwaltungssystemen (PVS) erfasst. Der damit verbundene Aufwand ist über die vorhandenen Gebührenordnungspositionen – im ärztlichen Bereich über die Grund- und Versichertenpauschalen – bereits abgegolten. Es ist davon auszugehen, dass die PVS-Hersteller einfache Lösungen schaffen werden, die die Übertragung dieser Informationen und Dokumente in die ePA sehr aufwandsarm ermöglichen und ggf. auch an medizinische Fachangestellte delegiert werden können. Darüber hinaus dürfte sich im Gegenzug der ärztliche Aufwand für die Anamnese durch ausführliche Gespräche, das Anfordern von Vorbefunden etc. erheblich verringern. Eine regelmäßige Vergütung für die Speicherung von Behandlungsinformationen in der ePA ist also im Ergebnis nicht sachgerecht.

Im Hinblick auf den Aufwand, der ggf. beim erstmaligen Befüllen der ePA entsteht, sollten die genannten Aspekte ebenfalls berücksichtigt werden. Daher ist es sinnvoll, hier die zuständigen Bewertungsausschüsse prüfen zu lassen, ob dieser Aufwand auch trotz Effizienzreserven besteht und damit eine Vergütung gerechtfertigt ist. Ein solcher Prüfauftrag ist sinnvollerweise ab dem 1.1.2021 festzulegen.

Der Bewertungsausschuss hat bereits frühzeitig eine Vergütung für die Erstellung, Aktualisierung und Löschen von Notfalldatensätzen beschlossen. Diese Vergütung ist mit 8,79 Euro für die Erstellung und einer pauschalen Erhöhung der Grund- und Versichertenpauschalen zur Abgeltung möglicher Aktualisierungen mehr als angemessen. Eine relativ willkürliche Verdoppelung außerhalb

der Kalkulationssystematik des EBM, die den ärztlichen Aufwand nicht einbezieht und damit das Verhältnis der EBM-Leistungen zueinander verzerrt, ist nicht nachvollziehbar.

### **Änderungsvorschlag**

§ 87 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

*„Der Bewertungsausschuss für zahnärztliche Leistungen prüft, ob im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen mit Wirkung zum 1.1.2021 eine Regelung vorzusehen ist, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Die Prüfung erfolgt unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsreserven, die durch die Einführung der elektronischen Patientenakte in den Zahnarztpraxen entstehen.“*

§ 87 Absatz 2a S. 22 wird wie folgt gefasst:

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten, nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vergütet werden.“*

§ 87 Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

*„Der Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen prüft, ob im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen mit Wirkung zum 1.1.2021 eine Regelung vorzusehen ist, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Die Prüfung erfolgt unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsreserven, die durch die Einführung der elektronischen Patientenakte in den Arztpraxen entstehen.“*

Zu Artikel 1 Nr. 22

§ 291b neu (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Neufassung des § 291b liegen die bisherigen Regelungen des § 291 Absatz 2b Satz 1 bis 14 sowie § 291 Absatz 3 ohne wesentliche Änderungen zugrunde.

### **Bewertung**

Gegen die geplante Neufassung bestehen keine Bedenken. Allerdings sollte der Nachweis zur Onlineprüfung und Aktualisierung in den Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V auch an die Krankenkassen weitergeleitet werden.

Die Leistungserbringer sind verpflichtet einmal im Quartal die eGK zu stecken und ggf. zu aktualisieren. Bei tagesaktuellen Werten (auch Sperrinformationen) in der Telematikinfrastuktur ist diese Vorgabe nicht mehr zeitgemäß. Eine Prüfung der eGK bei jeder Leistungsanspruchnahme sollte im Grundsatz gefordert werden.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 1 in Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*„Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 ist Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen **und von diesen an die Krankenkassen** zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295.“*

Satz 2 in Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 **grundsätzlich bei jeder Leistungsanspruchnahme** zu prüfen.“*

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 312 neu (Aufträge an die Gesellschaft für Telematik)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue § 312 beschreibt Aufträge an die Gesellschaft für Telematik. Im Einzelnen:

Absatz 1 fußt auf dem bisherigen § 291 a Absatz 5d. Neu ist, dass die Gesellschaft für Telematik beauftragt wird, bis 30.6.2021 die elektronischen Verordnungen für Betäubungsmittel und eine elektronische Information der Versicherten zu möglichen Chargennummern und Dosierungen zu spezifizieren.

In Absatz 2 ist geregelt, dass bis 30.6.2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen sind, dass der Pflegebereich, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst an die Telematikinfrastruktur anbinden können.

Gemäß Absatz 3 muss die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Apotheken und Psychotherapeuten sowie deren berufsmäßige Gehilfen auf den elektronischen Medikationsplan zugreifen können, sofern eine Autorisierung des Versicherten erfolgt ist.

Absatz 4 regelt, dass die Gesellschaft für Telematik, im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, eine Nutzbarkeit der Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten im europäischen Ausland sicherzustellen hat.

Absatz 5 regelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die Anwendungen zur Übermittlung elektronischer Verordnungen bis 1.1.2022 bereitzustellen hat.

### **Bewertung**

Die Weiterentwicklung der elektronischen Verordnungen im Arzneimittelbereich ist sachgerecht.

Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst erbringen nicht ausschließlich und in hoher Fallzahl Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Aus diesem Grunde ist die Anbindung dieser Berufsgruppe an die TI, auch unter dem Kosten-/Nutzenaspekt, abzulehnen.

Die Schaffung der Zugriffsmöglichkeit für Apotheken und Psychotherapeuten sowie deren berufsmäßige Gehilfen ist sachgerecht. Der vdek fordert, dass die Komponente für den Zugriff auf elektronische Verordnungen über die ePA App erfolgen soll. Vor dem Hintergrund, dass die gematik die hierfür erforderlichen Komponenten bereitstellt und die gematik zu 100 Prozent von den Krankenkassen finanziert wird, muss eine kostenfreie Zurverfügungstellung dieser Komponente an die ePA-App-Anbieter erfolgen.

Die Nutzbarkeit der Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte im europäischen Ausland kommt den Versicherten zu Gute und ist daher eine sinnvolle Aufgabe.

Die Bereitstellung von Komponenten zum Zugriff der Versicherten auf die Anwendungen zur Übermittlung elektronischer Verordnungen bis 1.1.2022 ist sachgerecht.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„(2) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a und 39c erbringen sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 14 die Telematikinfrastruktur nutzen können.“*

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

*„(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 bis zum 1. Januar 2022 die entsprechenden Komponenten der Telematikinfrastruktur anzubieten. **Die Komponenten sind modular und mit Standardschnittstellen zu entwickeln, so dass sie auch in zugelassene ePA-Frontends integrierbar sind. Die integrierte Nutzung der Komponenten ist für die ePA-Frontend-Anbieter kostenfrei.**“*

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 336 neu (Zugriffsrechte der Versicherten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 336 liegt der § 291a Absatz 4 bis 5a und 6 SGB V (alt) zu Grunde. Der Versicherte hat Zugriff auf die ePA, persönliche Erklärungen zur Organspende, Versorgungsvollmachten oder Patientenverfügungen sowie elektronische Verordnungen mittels eGK, wenn er sich über ein technisches Verfahren authentifiziert hat. Auf die ePA kann auch ohne eGK über ein geeignetes Endgerät (z. B. Smartphone) zugegriffen werden, wenn er durch seine Krankenkasse über das Verfahren informiert wurde und sich auch hier authentifiziert hat.

In Absatz 3 wird geregelt, dass der Versicherte beim Leistungserbringer, sofern diese seinen Heilberufsausweis verwendet, in die persönliche Erklärungen zur Organspende, Versorgungsvollmachten oder Patientenverfügungen, den eMedikationsplan und die Notfalldaten einsehen kann.

In Absatz 4 wird geregelt, dass der Versicherte auf elektronische Verordnungen auch ohne eGK zugreifen kann, wenn er sich authentifiziert hat.

### **Bewertung**

Grundsätzlich zu begrüßen ist, dass dem Versicherten die Möglichkeit eröffnet wird, auf seine, in den Telematikanwendungen gespeicherten Daten (ausgenommen eMedikationsplan und Notfalldaten) mit und ohne eGK zugreifen zu können.

In Absatz 3 sollte nicht ausgeschlossen werden, dass der Versicherte beim Leistungserbringer auf seine in der ePA gespeicherten Daten zugreift.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

*„(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 4 zugreift.“*

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 338 neu (Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 338 liegt der § 291a Absatz 5a Satz 5 SGB V (alt) zu Grunde.

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten bis 1.1.2022 ein technisches Instrument flächendeckend zur Verfügung zu stellen, mit dem die Versicherten ihre Gesundheitsdaten sicher verarbeiten können.

### **Bewertung**

Es ist davon auszugehen, dass Versicherte, die Telematikanwendungen nutzen um ihre Gesundheitsdaten zu speichern und zu verarbeiten, technisch affin sind und kein zusätzliches technisches Instrument, wie bspw. ein Terminal, benötigen. Sie haben die Möglichkeit, die Daten beim Leistungserbringer, über ihr mobiles Endgerät und über das von den Krankenkassen bereitgestellte Frontend einzusehen und zu verarbeiten. Dies wird als ausreichend angesehen.

Die flächendeckenden Bereitstellungen einer solchen technischen Infrastruktur in anderen Einrichtungen/Institutionen bedeuten einen erheblichen Aufwand und haben zusätzliche Kosten für die Krankenkassen zur Folge, denen kein entsprechender Nutzen gegenübersteht.

### **Änderungsvorschlag**

§ 338 wird wie folgt gefasst:

*„Die Krankenkassen haben spätestens zum 1.1.2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 3 **über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, welches im Besitz des Versicherten ist**, zur Verfügung zu stellen. Sie haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels der technischen Infrastruktur zu informieren.“*

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 342 neu (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 342 liegt der § 291 a Absatz 5 und 5c SGB V (alt) zugrunde.

Neu geregelt werden soll, dass die ePA in drei Umsetzungsstufen eingeführt und weiterentwickelt werden soll.

Die nach geltendem Recht bekannten Anforderungen an die ePA werden in der ersten Umsetzungsstufe (1.1.2021 bis 31.12.2021) ergänzt. So muss zusätzlich sichergestellt werden, dass auch Befunde, Diagnosen, Therapie- und Behandlungsberichte in der ePA gespeichert werden können. Der Versicherte muss seine Daten in die ePA einstellen können. Darüber hinaus wurde die Dauer der Zugriffsberechtigung zeitlich neu befristet.

In der zweiten Umsetzungsstufe (1.1.2022 bis 31.12.2022) muss ermöglicht werden, dass in der ePA auch das Zahnarzt-Bonusheft, das Untersuchungsheft für Kinder, der Mutterpass, der Impfpass, die Daten der bisherigen Gesundheitsakten nach § 68 V und die Daten der vom Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen nach § 305 V gespeichert werden können. Der Versicherte muss den Zugriff auf die in der ePA gespeicherten Dokumente und Datensätze spezifisch und auch auf Gruppen bezogen beschränken können. Darüber hinaus muss der Versicherte über eine dezentrale Infrastruktur (nicht Frontend des Versicherten oder mobiles Endgerät) auf die ePA zugreifen und Zugriffsberechtigungen erteilen können. Es sind des Weiteren die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die in der ePA gespeicherten Daten im Falle eines Anbieterwechsels migriert werden können und Vertreter des Versicherten auf die ePA zugreifen können.

In der dritten Umsetzungsstufe (1.1.2023 bis 31.12.2023) müssen Daten zur pflegerischen Versorgung, elektronische Verordnungen, elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldungen und weitere, nicht näher spezifizierte Daten von Leistungserbringern gespeichert werden können. Der Versicherte muss Daten aus seiner ePA zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bereitstellen können, die Funktionalitäten der ePA sind entsprechend zu erweitern.

Der Spitzenverband erhält den Auftrag zu prüfen, ob die Krankenkassen die gesetzten Fristen einhalten und informiert das Bundesamt für Soziale Sicherung für den Fall, dass eine Krankenkasse die Fristen nicht eingehalten hat. Die Fristen sind an eine Sanktion nach § 270 Absatz 3 SG V geknüpft.

### **Bewertung**

Grundsätzlich bestehen keine Einwände gegen eine stufenweise Weiterentwicklung der ePA. Umfang der Anforderungen in den einzelnen Umsetzungsstufen und die Zeit, die zur Umsetzung zur Verfügung steht, steht in keinem realistischen Verhältnis zueinander. Zumal die Krankenkassen darauf angewiesen

sind, dass die Institutionen, die mit der Festlegung der Syntax und Struktur der in die ePA einzustellenden Daten beauftragt sind, die Spezifikationen rechtzeitig zur Verfügung stellen. Diese bekommen keine sanktionsbewehrte Frist gesetzt, die zu den hier beschriebenen Umsetzungsstufen passt.

Die Fristen der Umsetzungsstufen 2 und 3 sind um ein Jahr zu strecken, die Regelungen zur Sanktion zu ergänzen.

#### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 Nr. 2 wird „zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022“ durch „zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023“ ersetzt.

In Absatz 2 Nr. 3 wird „zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023“ durch „zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024“ ersetzt.

Absatz 4 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

***Der Bescheid darf nur dann erstellt werden, wenn die Krankenkasse ihrer Verpflichtung durch Eigenverschulden nicht nachkommen konnte.***

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 346 neu (Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer werden verpflichtet, die Versicherten bei der erstmaligen Befüllung und regelmäßigen Nutzung der ePA zu unterstützen; gleiches gilt für die Apotheker im Hinblick auf arzneimittelbezogene Daten innerhalb der ePA. Diese Aufgaben können insbesondere an MFAs und PTAs delegiert werden. Für diese Leistung erhalten Vertragsärzte, Psychotherapeuten eine Vergütung von zehn Euro für das erstmalige Befüllen im Jahr 2021; anschließend gilt die Regelung des § 87 SGB V. Die Vergütung für die Apotheker wird verhandelt.

### **Bewertung**

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Unterstützung der Versicherten wird positiv gesehen. Es ist ebenfalls sinnvoll, hier die Möglichkeit einer Delegation der damit verbundenen Leistungen an qualifiziertes Personal zu schaffen.

Zur Bewertung der vorgesehenen Vergütungsregelungen für die Erstbefüllung wird auf die Kommentierung in § 87 SGB V (Nr. 10) verwiesen.

### **Änderungsvorschlag**

Die Absatz 3 bis 5 (neu) werden gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 352 neu (Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 352 liegt der § 291a Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V (alt) zugrunde.

Der Versicherte willigt gegenüber den Leistungserbringern durch eine technische Zugriffsfreigabe zur Nutzung seiner ePA ein. Erweitert wird der Kreis der Zugriffsberechtigten um Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Psychotherapeuten, Gesundheits- und Krankenpfleger, Physiotherapeuten, Hebammen und Entbindungspfleger. Auch Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte sollen nach Einwilligung des Versicherten auf die ePA zugreifen können.

Es ist sicherzustellen, dass die Nutzung der in der ePA gespeicherten Daten des Versicherten auf den Versorgungstatbestand der jeweiligen Berufsgruppe zu beschränken ist.

### **Bewertung**

Ein technisches Einwilligungs- und Zugriffsverfahren vorzusehen ist sachgerecht, da somit auch eine „beleglose“ Dokumentation der Einwilligung sichergestellt wird. Den Zugriff auf den jeweiligen Versorgungsumfang zu beschränken ist sachgerecht, insbesondere unter datenschutzrechtlichen Aspekten. Die Anbindung von Ärzten im Öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzten an die Telematikinfrastruktur wird abgelehnt, da diese nicht ausschließlich Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen. Folgerichtig ist dieser Personenkreis auch nicht zu legitimieren, was die Zugriffsberechtigung auf die ePA betrifft.

### **Änderungsvorschlag**

Im neuen § 352 sind die Nr. 15, 16 und 17 ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 360 neu (Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue § 360 regelt, dass elektronische Verordnungen für den Arznei-, Heil- und Hilfsmittelbereich eingeführt und für die Übertragung und für die Übermittlung und Verarbeitung die Telematikinfrastruktur zu nutzen ist.

Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, den Versicherten die für deren Zugriff auf die elektronischen Verordnungen erforderlichen Komponenten in Form einer App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.

In der Begründung zum neuen § 360 stellt der Gesetzgeber klar, dass die Einführung bzw. Umsetzung der elektronischen Verordnung nicht verpflichtend ist.

### **Bewertung**

Die Einführung elektronischer Verordnungen unter Nutzung der Telematikinfrastruktur wird begrüßt, insbesondere da hier Medienbrüche beseitigt werden. Die Entwicklung einer Zugriffskomponente auf elektronische Verordnungen und deren Bereitstellung an die Versicherten ist positiv zu bewerten. So muss nicht jede Krankenkasse die Erstellung einer solchen Komponente in Auftrag geben und von der Gesellschaft für Telematik zulassen. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt gleichzeitig die Verantwortung für Sicherheit und Datenschutz. Unter integrativen Gesichtspunkten sollte die gematik jedoch verpflichtet werden, ihre Software den Anbietern von zugelassenen ePA Apps zur Integration in die ePA App kostenfrei zu überlassen.

Nicht nachvollzogen werden kann die Aussage, dass die elektronischen Verordnungen, sobald diese zur Verfügung stehen, nicht von allen Ärzten umzusetzen sind. Die Verpflichtung muss im Gesetz festgeschrieben werden, insbesondere deshalb, weil Papierverfahren dann dauerhaft parallel vorgehalten werden müssen, was bei allen Beteiligten zu vermeidbar höheren Kosten ohne Mehrwert führt.

### **Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

*„(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur **verbindlich von allen beteiligten Leistungserbringern zu nutzen.**“*

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

*„(2) Die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 ermöglichen, werden von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und den Anbietern von ePA Apps zur Integration in die ePA App kostenfrei zur Verfügung gestellt.“*

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 377 neu (Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 377 liegt der § 291a Absatz 7a SGB V (alt) zugrunde.

Zusätzlich werden der GKV-SV und die DKG verpflichtet, mit Wirkung zum 1.10.2020 eine Vereinbarung zu treffen, die eine Vergütung für die Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten in der ePA und den elektronischen Verordnungen zugesprochen wird.

Im Falle der Nichteinigung entscheidet die zuständige Schiedsstelle oder das BMG.

Die Regelungen zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten sowie die Nutzungszuschläge zur ePA und den elektronischen Verordnungen sollen auch für Leistungserbringer nach den §§ 115b, 116b und 120 SGB V sowie den Notfallambulanzen im Krankenhaus gelten.

### **Bewertung**

Die Krankenkassen finanzieren den Krankenhäusern bereits die Technik für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Krankenhäuser durch die ePA eine medizinische Information sektorenübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar (Mehrwert).

Die Neuregelung ist daher zu streichen.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 2 in Absatz 3 ist daher zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 378 neu (Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 378 liegt der § 291a Absatz 7b SGB V (alt) zugrunde.

Zusätzlich werden der GKV-SV und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) verpflichtet, mit Wirkung zum 1.10.2020 eine Vereinbarung zu treffen, das eine Vergütung für die Ärzte und Einrichtungen im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten in der ePA und den elektronischen Verordnungen zugesprochen wird.

Im Falle der Nichteinigung entscheidet das zuständige Schiedsamt oder das BMG.

### **Bewertung**

Die Krankenkassen finanzieren den Ärzten und Einrichtungen bereits die Technik für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Ärzte und Einrichtungen durch die ePA eine medizinische Information sektorenübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar (Mehrwert).

Die Neuregelung ist daher zu streichen.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 2 in Absatz 2 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 379 neu (Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dem neuen § 379 liegt der § 291a Absatz 7b SGB V (alt) zugrunde.

Zusätzlich werden der GKV-SV und die Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene verpflichtet, mit Wirkung zum 1.10.2020 eine Vereinbarung zu treffen, die eine Vergütung für die Apotheken im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten in der ePA und den elektronischen Verordnungen zugesprochen wird.

Im Falle der Nichteinigung entscheidet die zuständige Schiedsstelle oder das BMG.

### **Bewertung**

Die Krankenkassen finanzieren den Apotheken bereits die Technik für die Anbindung an die Telematikinfrasturuktur und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Apotheken durch die ePA eine medizinische Information sektorübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar (Mehrwert).

Die Neuregelung ist daher zu streichen.

### **Änderungsvorschlag**

Satz 2 in Absatz 1 ist zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 29

§ 382 neu (Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue § 382 sieht vor, dass die an die Telematikinfrastruktur angebundenen, für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden einen Anspruch zur Finanzierung der damit verbundenen Ausstattungs- und Betriebskosten haben. Die Finanzierungsvereinbarung, die mit der KBV geschlossen wurde, ist anzuwenden.

Für die erforderlichen Abrechnungsverfahren schließen der GKV-SV und die obersten Landesbehörden bzw. den von ihnen bestimmten Stellen eine Finanzierungsvereinbarung.

#### **Bewertung**

Die Anbindung der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden an die Telematikinfrastruktur wird abgelehnt, da diese nicht ausschließlich und nicht vorwiegend Leistungen zu Lasten der GKV erbringen und abrechnen.

Folgerichtig ist auch keine Finanzierung notwendig.

#### **Änderungsvorschlag**

Streichen des § 382 bzw. unbesetzt lassen, um den Folgeaufwand der Rechtsbereinigung (Querverweise) zu vermeiden.

## Artikel 3 Änderung der Bundespflegesatzverordnung

### Zu Artikel 3

#### § 5 (Vereinbarung eines Gesamtbetrags)

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Neben der redaktionellen Anpassung der Paragraphen wird die Höhe des Zuschlages für jeden voll- und teilstationären Fall in psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäusern und Fachabteilungen geregelt, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer ePA Patientenakte speichern.

##### **Bewertung**

Die Krankenkassen finanzieren den Krankenhäusern bereits die Technik für die Anbindung an die Telematikinfrastuktur und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Krankenhäuser durch die ePA medizinische Informationen sektorenübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar (Mehrwert).

##### **Änderungsvorschlag**

Absatz 6 wird gestrichen.

## Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

### Zu Artikel 5 Nr. 2

#### § 5 (Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen)

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Neben der redaktionellen Anpassung der Paragraphen wird die Höhe des Zuschlages für jeden voll- und teilstationären Fall in Krankenhäusern geregelt, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer ePA speichern.

##### **Bewertung**

Die Krankenkassen finanzieren den Krankenhäusern bereits die Technik für die Anbindung an die Telematikinfrastuktur und die Betriebskosten. Ebenso werden die Updatekosten für jede weitere Telematikanwendung übernommen. Damit wird die Einführung der ePA und der elektronischen Verordnungen in die Regelversorgung durch die Krankenkassen ausreichend unterstützt. Weitere Nutzungszuschläge für diese Anwendungen sind nicht sachgerecht, da die Krankenhäuser durch die ePA medizinische Informationen sektorenübergreifend einsehen und bei ihrer Behandlung berücksichtigen können (Mehrwert). Elektronische Verordnungen stellen eine erhebliche Verwaltungsvereinfachung dar (Mehrwert).

##### **Änderungsvorschlag**

Absatz 3g ist daher zu streichen.

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