



Anlagenkonvolut zum Protokoll der 54. Sitzung am 13. Dezember 2023

Tagesordnungspunkt 2	Anlage 1
Tagesordnungspunkt 7	Anlage 2
Tagesordnungspunkt 8	Anlage 3
Tagesordnungspunkt 12	Anlage 4



Bundesministerium für Digitales und Verkehr • 11030 Berlin

Vorsitzende des Digitalausschusses
des Deutschen Bundestages
Frau Tabea Rößner MdB
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Daniela Kluckert, MdB

Parlamentarische Staatssekretärin
Beauftragte des BMDV
für Ladesäuleninfrastruktur

Invalidenstraße 44
10115 Berlin

Postanschrift
11030 Berlin

Tel. +49 30 18-300-████

████@bmdv.bund.de

www.bmdv.bund.de

Betreff: Schriftliche Beantwortung der Fragen aus der 54. Sitzung des Ausschusses für Digitales

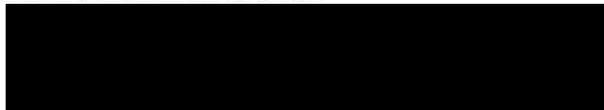
Datum: Berlin, 08. Jan. 2024
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

beigefügt übersende ich Ihnen die schriftliche Beantwortung dreier Fragen aus der 54. Sitzung des Ausschusses für Digitales vom 13. Dezember 2023 zu TOP 2 „Bericht der Bundesregierung zu den digitalpolitischen Plänen und Projekten des Bundesministeriums für Digitales und Verkehr“ mit Bundesminister Herrn Dr. Wissing.

Für eine Weiterleitung dieser Informationen an die Mitglieder des Ausschusses durch Ihr Sekretariat bin ich dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Daniela Kluckert



**Nachreichungen des Bundesministeriums für Digitales und Verkehr (BMDV) aus der
54. Sitzung des Ausschusses für Digitales am 13. Dezember 2023**

Frage 1: Das BMDV hat angekündigt, die Mindestbandbreite in der Grundversorgung von 10 auf 15 Mbit/s zu erhöhen. Wird diese Erhöhung im Jahr 2024 erfolgen?

Antwort:

Ein zu einer Änderung der TelekommunikationsmindestversorgungsVO (TKMV) erforderliches Verordnungsgebungsverfahren kann erst nach Durchführung der Evaluierung eingeleitet werden. Die Evaluierung und rechtssichere Anpassung der TKMV ist nur auf der Basis einer soliden empirischen Grundlage möglich. Hierfür müssen die Ergebnisse der derzeit noch laufenden Gutachten zu möglichen weiteren Qualitätsparametern, zur Ermittlung einer haushaltsscharfen Datenbasis, zum Nutzungsverhalten in Mehrpersonenhaushalten und zu geeigneten Übertragungstechnologien abgewartet und ausgewertet werden.

Nach der Fertigstellung aller Gutachten verfasst die Bundesnetzagentur einen Prüfbericht zu der bereits laufenden Evaluation. Dessen Ergebnis bedarf gemäß § 157 Absatz 5 TKG des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Digitales und Verkehr sowie mit dem Ausschuss für Digitales des Deutschen Bundestages. Im Anschluss leitet die Bundesnetzagentur nach Maßgabe dieses Prüfberichts das Rechtsetzungsverfahren zur Neufassung der TKMV ein.

Dies wird voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2024 erfolgen. Die Bundesregierung versichert, dass die in der TKMV festgelegten Anforderungen an die im Rahmen der Evaluierung und Begutachtung ermittelten Bedarfe angepasst werden und die Mindestbandbreite entsprechend erhöht wird.

Frage 2: Welche konkreten Ausbauziele hat das BMDV für den Bau neuer Funkmasten mit der MIG vereinbart?

Antwort:

In 2024 plant die MIG mit bis zu 448 Bewilligungen für geförderte Masten. Nach der Bewilligung müssten geförderte Mobilfunkmasten nach der Förderrichtlinie spätestens nach 14 Monaten fertiggestellt sein.

Frage 3: „Die Anzahl von Rechenzentren (RZ) im Bund soll reduziert werden. Wie erklärt sich die Diskrepanz zwischen dem formulierten Ziel der Bundesregierung und der geplant weiter steigenden Anzahl von emissionsstarken Rechenzentren des BMDV von 7 auf 11 bis 2027?“

Antwort:

Es sollen im Geschäftsbereich des BMDV neun Rechenzentren dauerhaft betrieben werden. Je nach Abfragemodalität und -zeitpunkt kann sich diese Zahl auf bis zu elf Rechenzentren erhöhen, da bspw. für den Übergang bei der Zusammenlegung zweier Rechenzentren in eines temporär mehr Rechenzentren genutzt werden.

Änderungsantrag 1

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zur Überschrift des Änderungsgesetzes

In der Überschrift des Änderungsgesetzes werden die Kurzbezeichnung und die Abkürzung gestrichen.

Zu Artikel 1

(Anpassungen zur Verbesserung der Rechtsklarheit im GDNG)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „Gesundheitssystems“ durch das Wort „Gesundheitssystem“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Wörter „Zehntes Buches“ durch die Wörter „des Zehnten Buches“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird das Wort „Personenbezogene“ durch das Wort „personenbezogene“ ersetzt.
 - c) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
 - „3. „datenhaltende Stelle“ natürliche und juristische Personen einschließlich deren Zusammenschlüsse im Sinne von Datenplattformen oder Dateninfrastrukturen, die berechtigt oder verpflichtet sind, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und weitere in diesem Gesetz genannte Zwecke Dritten zur Verfügung zu stellen; dazu gehören insbesondere gesetzlich geregelte datenhaltende Stellen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut und die Plattform nach § 64e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“.
 - d) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - e) In Nummer 5 werden die Wörter „werden. Diese Gesundheitsdaten“ durch die Wörter „werden; diese Gesundheitsdaten“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - f) In Nummer 6 wird nach dem Wort „Forschungsvorhaben“ das Komma gestrichen, wird nach dem Wort „Ziel“ ein Komma eingefügt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - g) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
 - „7. „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“ Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,“.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 4 wird nach der Angabe „Absatz 3“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
 - bb) Der Nummer 9 wird folgender Buchstabe c angefügt:
 - „c) zur Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten verschiedener datenhaltender Stellen,“.
 - b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der datenhaltenden Stellen, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach dieser Verordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern, aus Vertretern der Gesundheitsforschung sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung“.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 wird nach dem Wort „sind“ das Komma gestrichen.
 - c) In Absatz 4 Nummer 1 wird das Wort „Antragsstellenden“ durch das Wort „Antragstellenden“ ersetzt.
 - d) In Absatz 5 Satz 1 wird nach den Wörtern „verfügbar gemacht“ ein Punkt gestrichen.
 - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „erteilt“ ein Komma gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Übermittlung der“ die Wörter „Daten der“ eingefügt.
 - f) In Absatz 7 wird nach dem Wort „erteilt“ ein Komma gestrichen.
 - g) In Absatz 8 Satz 1 Nummer 1 wird nach dem Wort „werden,“ das Wort „und“ eingefügt.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „zuständig ist“ ein Komma eingefügt.
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird nach den Wörtern „und muss die“ das Wort „die“ eingefügt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „in Satz 1 und 2“ durch die Wörter „in den Sätzen 1 und 2“ ersetzt.
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei ihnen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist

 1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,
 2. zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder
 3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.“
 - bb) Die Sätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat die Gesundheitseinrichtung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Daten, die nach Absatz 1 Satz 1 weiterverarbeitet werden, sind spätestens dreißig Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 Satz 1 zu löschen.“
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „andere gesetzliche Vorschrift“ die Wörter „des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union“ eingefügt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „für die in“ durch das Wort „gemäß“ ersetzt.
 - cc) Folgende Sätze werden angefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig, wenn

 1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erforderlich ist,
 2. die Anforderungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten werden,
 3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und

4. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat.
Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll innerhalb eines Monats über die Zustimmung nach Satz 4 Nummer 4 entscheiden.“
- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „verpflichtet“ ein Komma eingefügt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „Nummer 2 oder 3“ jeweils durch die Wörter „Nummer 2 oder Nummer 3“ ersetzt.
7. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „ihnen zugänglich gemachte Gesundheitsdaten“ durch die Wörter „Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden,“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 1 wird nach dem Wort „wurden“ ein Komma eingefügt.
 - cc) In Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Wörter „Absatz 3 oder Absatz 4“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Entgegen Absatz 1 dürfen Datennutzende Gesundheitsdaten, die ihnen für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.“
 - c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.
8. In § 8 wird in der Überschrift nach dem Wort „Verarbeitung“ das Wort „von“ eingefügt.
9. In § 9 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Bundesbeauftragte für Datenschutz“ durch die Wörter „Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“ ersetzt.

Zu Artikel 2

(Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes)

Artikel 2 wird wie folgt geändert:

1. Im Eingangssatz wird das Wort „BGA-Nachfolgegesetz“ durch das Wort „BGA-Nachfolgegesetzes“ ersetzt.
2. In Nummer 2 wird der Punkt am Ende gestrichen.

Zu Artikel 3

(Anpassungen zur Verbesserung der Rechtsklarheit im SGB V)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Im Eingangssatz wird die Angabe „(BGBl. 2023 I Nr. 17)“ durch die Angabe „(BGBl. 2023 I Nr. 217)“ ersetzt.
2. Der Nummer 1 wird folgende Nummer 0 vorangestellt:
 - ,0. In § 4b wird die Angabe „§§ 266, 267, 269 und 287a“ durch die Angabe „§§ 266, 267 und 269“ ersetzt.‘
3. Nummer 1 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Satzteil vor Doppelbuchstabe aa wird ein Doppelpunkt angefügt.
 - b) Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:
 - ,aa) In Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „die Befugnis umfasst auch die Befugnis zur Anonymisierung der Daten für den Zweck der Übermittlung nach Absatz 5 Satz 2“ eingefügt. ‘
4. In Nummer 2 wird § 25b wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nummer 4 wird das Wort „mutmaßlich“ gestrichen.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Versicherten“ die Wörter „zur Durchführung einer Auswertung nach Absatz 1“ eingefügt.
 - c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Sofern bei einer Absatz 1 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird, ist der Versicherte hierauf umgehend in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen.“
 - e) In Absatz 5 werden die Wörter „gesetzlichen Stellvertreters,“ durch das Wort „Vertreters“ und werden die Wörter „den Absätzen 1 oder 4“ durch die Wörter „Absatz 1 oder Absatz 4“ ersetzt.
 - f) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „den Absätzen 1 oder 4“ durch die Wörter „Absatz 1 oder Absatz 4“ ersetzt.
5. Nummer 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird die Angabe „Satz 9“ durch das Wort „Satz“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe b wird die Angabe „Satz 5“ durch das Wort „Satz“ ersetzt.
6. Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- 5. In § 95d Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „erforderlichen Fachkenntnisse“ ein Komma und die Wörter „Fähigkeiten und Fertigkeiten“ eingefügt.
7. In Nummer 11 werden in § 295b Absatz 1 die Wörter „folgenden Absätze“ durch die Wörter „Absätze 2 bis 4“ ersetzt und werden nach den Wörtern „im Zuge der Abrechnungsprüfung“ die Wörter „nach § 106d“ eingefügt.
8. In Nummer 12 wird die Angabe „Satz 4“ durch das Wort „Satz“ ersetzt.
9. Nummer 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:
„cc) Nummer 5 wird aufgehoben.“
10. Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc wird wie folgt gefasst:
„ccc) In Nummer 4 werden nach den Wörtern „Angaben zum Vitalstatus“ ein Komma und die Wörter „Grad der Pflegebedürftigkeit nach § 15 des Elften Buches“ eingefügt.“
11. In Nummer 16 Buchstabe c wird die Angabe „30 Jahre“ durch die Angabe „30 Jahren“ ersetzt.
12. Nummer 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird § 303e Absatz 2 wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 8 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nummer 9 wird durch die folgenden Nummern 9 und 10 ersetzt:
 - 9. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der Künstlichen Intelligenz oder
 - 10. Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, Verhandlung von Vergütungsbeträgen oder Festlegung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten nach § 134 sowie Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b.“
 - b) In Buchstabe b wird dem Satzteil vor Doppelbuchstabe aa ein Doppelpunkt angefügt.
 - c) In Buchstabe c werden in § 303e Absatz 3a Satz 2 im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „Absatz 3 oder 4“ durch die Wörter „Absatz 3 oder Absatz 4“ ersetzt.
 - d) Nach Buchstabe d wird folgender Buchstabe e eingefügt:
 - e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
„(4a) Das Forschungsdatenzentrum kann entsprechend den Anforderungen der Nutzungsberechtigten die in Absatz 4 genannten pseudonymisierten Einzeldatensätze mit pseudonymisierten Daten von gesetzlich geregelten medizinischen Registern, die

unter Bundesverwaltung stehen, verknüpfen und die so verknüpften Datensätze einem Nutzungsberechtigten für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Zwecke bereitstellen. Eine Verknüpfung nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit

1. die Voraussetzungen nach den Absätzen 4 und 5 erfüllt sind,
2. die Verknüpfung für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
3. der Nutzungsberechtigte dem Forschungsdatenzentrum nachweist, dass die zu verknüpfenden Daten des gesetzlich geregelten medizinischen Registers von dem Nutzungsberechtigten entsprechend den anwendbaren rechtlichen Anforderungen für den jeweiligen in Absatz 2 Nummer 4 genannten Zweck verarbeitet werden dürfen, und
4. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der wissenschaftlichen Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zu verknüpfenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln

1. zu dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten, einschließlich der hierfür erforderlichen Datenverarbeitung, und
2. zu der Auswahl jener gesetzlich geregelten medizinischen Register, deren Daten nach Satz 1 verknüpft werden dürfen.“

- e) Die Buchstaben e, f und g werden die Buchstaben f, g und h.
- f) In Buchstabe g wird nach der Angabe „Absatz 5a“ das Wort „neu“ gestrichen.
- g) Buchstabe h wird wie folgt gefasst:
 - ,h) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Stellt die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde fest, dass Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den diesbezüglichen Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und hat sie wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen, informiert sie das Forschungsdatenzentrum.“ ‘

13. In Nummer 18 wird nach dem Wort „werden“ das Wort „in“ gestrichen.

14. Nummer 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe a werden die Wörter „wird ein Komma“ durch die Wörter „werden ein Semikolon“ ersetzt.
- b) Buchstabe c Doppelbuchstabe aa wird wie folgt geändert:
 - aa) Im Satzteil vor Dreifachbuchstabe aaa werden die Wörter „In Satz 1“ durch die Wörter „Satz 1 wird wie folgt geändert:“ ersetzt.
 - bb) In Dreifachbuchstabe aaa wird das Wort „jeweils“ gestrichen.
- c) In Buchstabe d wird nach der Angabe „Absatz 4“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- d) In Buchstabe g wird in § 363 Absatz 7 Nummer 2 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- e) In Buchstabe h Doppelbuchstabe bb wird die Angabe „Satz 2“ durch das Wort „Satz“ ersetzt.

Zu Artikel 4

(Anpassungen zur Verbesserung der Rechtsklarheit im SGB X)

Artikel 4 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

In § 75 Absatz 4 Satz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das

zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1237) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „die weitere Verarbeitung“ ein Komma und die Wörter „einschließlich einer Verarbeitung von Sozialdaten mit weiteren Daten,“ eingefügt.

Begründung:

Zur Überschrift des Mantelgesetzes

Es handelt sich um eine Anpassung aus rechtsförmlichen Gründen aufgrund der Rechtsprüfung des BMJ. Das Mantelgesetz und das neu geschaffene GDNG-Stammgesetz hatten zuvor dieselbe Kurzbezeichnung („Gesundheitsdatennutzungsgesetz“) und auch dieselbe Abkürzung („GDNG“). Zur Vermeidung von Missverständnissen kann auf beides beim Mantelgesetz verzichtet werden.

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle und rechtsförmliche Korrekturen. Angepasst wurde lediglich Zeichensetzung und Großschreibung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um redaktionelle und rechtsförmliche Korrekturen.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Bei Doppelbuchstabe aa handelt es sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Bei Doppelbuchstabe bb handelt es sich um eine inhaltliche Ergänzung. Die weitere Verknüpfung der verschiedenen datenhaltenden Stellen in Deutschland ist eines der zentralen Ziele für den mittel- bis langfristigen Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur. Im GDNG wird mit der Regelung zur Verknüpfung von FDZ-Daten und Krebsregisterdaten nach § 4 GDNG-E ein erster konkreter Schritt gemacht.

Die Verknüpfung weiterer datenhaltender Stellen, beispielsweise medizinischer Register, soll durch die Erstellung von Konzepten durch die Datenzugangsstelle verbessert werden. Daher wird die Erstellung solcher Konzepte als Aufgabe in § 3 ergänzt.

Eine perspektivische Verknüpfung medizinischer Registerdaten mit Daten des FDZ bedarf intensiver Vorarbeiten, u.a zur Qualitätssicherung der medizinischen Register.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur. Die Verordnung wird nun mit ihrer Kurzbezeichnung benannt anstatt durch einen Verweis auf die Verordnungsermächtigung. Daneben wird noch durch die Nennung von „Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen“ klargestellt, dass auch eine Beteiligung weiterer Vertreter und Institutionen möglich ist.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur. In der Überschrift wird nun die im Paragraphen enthaltene Verordnungsermächtigung erwähnt. Zudem wird sie gekürzt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche und redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Es wurde ein überflüssiges „s“ gestrichen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Es handelt sich einerseits um redaktionelle Anpassungen.

Zudem wird der Verweis auf die DSGVO erweitert, um klarzustellen, dass die Regelung in § 6 nicht nur solche Gesundheitsdaten erfasst, die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen für Zwecke der Versorgung nach Art 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO verarbeiten, sondern dass auch Gesundheitsdaten erfasst sind, die auf Basis einer Rechtsgrundlage nach Art 9 Absatz 2 Buchstabe i DSGVO, beispielsweise zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung, verarbeitet werden.

Daneben handelt es sich um redaktionelle Anpassungen mit dem Ziel, die Rechtsklarheit zu verbessern. So wurde klargestellt, dass die Gesundheitseinrichtung als Normadressat verpflichtet ist, das Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen. Zudem wurde klargestellt, dass eine Protokollierung von allen Verarbeitungen stattfindet, jedoch nur unbefugte Datenverarbeitungen geahndet werden. Zudem wurde der fehlende Verweis durch Ergänzung des Wortes „Satz 1“ korrigiert.

Die Änderung in Doppelbuchstabe cc dient einer Klarstellung und Überarbeitung der Löschfristen. Datenhaltende Gesundheitseinrichtung halten die Versorgungsdaten vorrangig für Primärzwecke, etwa zum Nachhalten der Behandlung und für die Weiterverwendung im Rahmen zukünftiger Behandlungen. Etwaige Löschfristen im Rahmen im § 6 sollen sich daher nur auf die Kopie der Daten beschränken, die für Forschungszwecke gemacht wird. Dies sind die zu pseudonymisierenden Daten nach Satz 2. Zuvor war in der Regelung uneindeutig, dass sich die Löschfrist nur auf den kopierten und nach Absatz 1 Satz 2 zu pseudonymisierenden Daten beschränken sollte. Für den zur Primärnutzung gehaltenen Originaldatensatz gelten die bisherigen Fristen weiter. Für nach Absatz 3 Satz 2 anonymisierten Daten ist keine Löschfrist erforderlich.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe c

Die Anpassung in Doppelbuchstabe aa dient der Klarstellung, dass eine abweichende gesetzliche Regelung, die eine Datenweitergabe erlauben kann, sowohl eine europarechtliche Vorgabe als auch eine solche des Bundes oder eines Landes sein kann. Dies ist erforderlich um auch unter Berücksichtigung des Vorrangs von Bundesrechts eine Abweichung durch Landesrecht zu ermöglichen. Damit können die Länder insbesondere eine umfangreichere Datennutzung und -teilung zwischen den in ihrer Regelungskompetenz liegenden Universitätskliniken ermöglichen.

Bei Doppelbuchstabe bb handelt es sich um eine redaktionelle Korrektur.

Doppelbuchstabe cc sieht eine Ausnahme vom Verbot der Weitergabe personenbezogener Daten vor. Danach sollen öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrich-

tungen, wie beispielsweise Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerke, Daten gemeinsam nutzen und verarbeiten können. Dies wird von der Zustimmung der jeweils zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden abhängig gemacht.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Begrenzung des Anwendungsbereichs der Geheimhaltungspflicht. Diese sollte nur solche Gesundheitsdaten erfassen, die für Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden. Dies ist nötig, da der Anwendungsbereich andernfalls deutlich zu weit und zu unbestimmt bliebe.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Geheimhaltungspflicht soll nicht Rechtsgrundlagen für die Nutzung von Gesundheitsdaten im Bundes- oder im Landesrecht einschränken. Dies wird durch die Neueinfügung deutlich herausgestellt.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeanpassung.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur. Aufgrund der Streichung des § 287a SGB geht der bisher existierende Verweis ins Leere.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um rechtsförmliche Korrekturen.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine kleine sprachliche Anpassung. Das Wort „mutmaßlich“ wurde gestrichen.

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung erfolgt, um das Verhältnis der Absätze 1 und 2 zueinander klarzustellen. Dies war aus Gründen der Rechtsklarheit erforderlich. Bislang wurde nicht ausreichend deutlich, dass es sich bei dem in den Absätzen beschriebenen Auswertungsmöglichkeiten und Datenverarbeitungen um ein einheitliches Verfahren handelt. Dies soll nun durch den Verweis deutlich und rechtsklar werden.

Zu Buchstabe c

Es wurde ein Verweisfehler korrigiert.

Zu Buchstabe d

Es wurde ein Verweisfehler korrigiert.

Zudem wurde aus Gründen der Rechtsklarheit ergänzt, dass ein Hinweis nicht nur bei der Identifizierung einer Gesundheitsgefährdung nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 erfolgen soll. Auch bei den weiteren vorgesehenen Zwecken soll ein Hinweis erfolgen.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 11

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Die Anpassungen korrigieren eine Rechtsunklarheit, die durch die Einfügung von „Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen nach § 130b“ in die Aufzählung in Nummer 9 entstanden ist. In der neuen Nummer 10 wird nun deutlicher geregelt, dass eine Nutzenbewertung bei Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen mit den Daten des Forschungsdatenzentrums zulässig ist. Daneben ist die Nutzung der Daten ebenfalls ausdrücklich zulässig für Verhandlungen von Vergütungsbeträgen oder Festlegung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 134 sowie für Vereinbarungen oder Festsetzungen von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Buchstabe d

Die Anpassung ermöglicht es dem Forschungsdatenzentrum im Rahmen einer Bereitstellung von Daten auch eine Verknüpfung der Daten des Datentransparenzverfahren mit Daten weiterer gesetzlich geregelter medizinischer Register zu erlauben.

Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Nummer 13

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Artikel 4

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zu Artikel 3 Nummer 3, 10, 20 und Artikel 6 (§§ 64e, 295, 399 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Modellvorhaben Genomsequenzierung, Anpassung Abrechnungsweg und Ergänzung Lösungsfrist)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Buchstaben a werden die folgenden Buchstaben a und b vorangestellt:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. April 2024“ ersetzt.
 - b) In Absatz 4 Satz 4 werden die Wörter „zur Teilnahme am Modellvorhaben berechtigten Leistungserbringer“ durch die Wörter „am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer“ ersetzt.
 - b) Der bisherige Buchstabe a wird Buchstabe c und dem § 64e Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Plattformträger stellt eine datenschutzkonforme, barrierefreie und einheitliche Ausgestaltung der Erklärung der in Satz 2 genannten Einwilligung der Versicherten sicher. Dies hat im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu erfolgen.“
 - c) Nach dem neuen Buchstaben c werden die folgenden Buchstaben d und e eingefügt:
 - d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die einheitliche Verwendung der in Absatz 6 Satz 4 genannten Erklärung der Einwilligung der Versicherten durch die Leistungserbringer,“.
 - bbb) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„10. die Sicherstellung der Anbindung der Leistungserbringer an die Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 11b,
11. Maßnahmen zur Bereitstellung der im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten von allen an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern in den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten,“.
 - ccc) Nummer 12 wird aufgehoben.
 - ddd) Nummer 13 wird Nummer 12.
 - bb) In Satz 8 werden nach dem Wort „entsprechend“ ein Semikolon und die Wörter „das Nähere über das Verfahren der Abrechnung ist in der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 zu vereinbaren“ eingefügt.
 - e) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. April 2024“ ersetzt.
 - d) Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe f und wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie Anforderungen an die Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der in den Genomrechenzentren nach Absatz 10a Satz 4 und den klinischen Datenknoten nach Absatz 10b Satz 4 zu speichernden Daten festzulegen“ eingefügt.
 - bb) In Absatz 9a Satz 2 wird die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 12 und 13“ ersetzt.
 - cc) Absatz 9c wird wie folgt gefasst:

„(9c) Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Modellvorhaben ein. Absatz 9 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Die Vertrauensstelle hat insbesondere

1. zu den ihr nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese an den jeweiligen Leistungserbringer zu übermitteln,
2. zu der ihr nach Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Genomdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an ein Genomrechenzentrum zu übermitteln,
3. zu der ihr nach Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Klinikdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln,
4. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung zu den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese zusammen mit dem Kontakt des ersuchten Leistungserbringers an den ersuchenden Leistungserbringer zu übermitteln,
5. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung aus den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 2 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den ersuchten Leistungserbringer zu übermitteln,
6. für eine in Satz 7 Nummer 2 genannte Information des behandelnden Leistungserbringers aus den ihr nach Absatz 10 Satz 4 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln.

Nach der Übermittlung ist die Vorgangsnummer bei der Vertrauensstelle, den Leistungserbringern, Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zu löschen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung von Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist

1. zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer oder
 2. zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten.
- Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten sind zur Fallidentifizierung erforderlich, wenn die Behandlung eines Versicherten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des ersuchenden Leistungserbringers den fachlichen Austausch und Kontakt mit einem ersuchten Leistungserbringer im Modellvorhaben erfordert, bei dem ein ähnlich gelagerter Fall vorliegt. Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten sind zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten erforderlich, wenn sich aus Vorhaben, die unter Nutzung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach Absatz 11a durchgeführt wurden, Informationen ergeben, die für die Versorgung eines Versicherten im Modellvorhaben relevant sind. Hierüber hat der jeweilige Nutzungsberechtigte den Plattformträger unverzüglich zu informieren. Der Plattformträger hat mittels eines entsprechenden Datendienstes die Information und die jeweils relevanten Pseudonyme unverzüglich an den jeweiligen behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln. Der Plattformträger und die Vertrauensstelle haben im Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c zu benennenden Vertretern dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2025 ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c vorzulegen. Der Plattformträger hat im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und den beteiligten Vertrauensstellen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2026 ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und des Forschungsdatenzentrums vorzulegen.“

e) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe g und wie folgt geändert:

aa) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Die Leistungserbringer übermitteln für die in Absatz 11 Satz 3 genannten Zwecke für jeden teilnehmenden Versicherten

1. an die Vertrauensstelle die von ihnen erstellte Arbeitsnummer und die Krankenversicherungsnummer im Sinne des § 290,

2. an ein Genomrechenzentrum die Vorgangsnummer und die Daten der Genomsequenzierung,

3. an einen klinischen Datenknoten die Vorgangsnummer, die klinischen Daten und die Daten der jeweiligen Einwilligung.

Die klinischen Daten umfassen die Angaben zu Alter, Geschlecht und Kreislaufschlüssel, die Daten der Phänotypisierung sowie die Daten zum Behandlungsverlauf. Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung übermittelt

1. der ersuchende Leistungserbringer an die Vertrauensstelle das über einen Datendienst bereitgestellte Genomdatensatz- oder Klinikdatensatzpseudonym,

2. der ersuchte Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 4 generierte zufällige Vorgangsnummer, die ihm vom ersuchenden Leistungserbringer mitgeteilt wurde.

Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 2 genannte Fallidentifizierung übermittelt der behandelnde Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 11 vom Plattformträger übermittelten relevanten Pseudonyme.“

bb) Absatz 10a wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 4 Nummer 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „auf ihre Datenqualität gemäß den Anforderungen nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 zu prüfen,“ eingefügt.

bbb) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
„Die Genomrechenzentren haben die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 100 Jahren zu löschen.“

cc) Absatz 10b wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 4 Nummer 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „auf ihre Datenqualität gemäß den Anforderungen nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 zu prüfen,“ eingefügt.

bbb) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
„Die klinischen Datenknoten haben die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 100 Jahren zu löschen.“

dd) Dem Absatz 10c wird folgender Satz angefügt:

„Der Einsatz der Datendienste im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des Datendienstes.“

f) Der bisherige Buchstabe d wird Buchstabe h und wie folgt geändert:

aa) Absatz 11a wird wie folgt gefasst:

„(11a) Der Plattformträger kann einem Nutzungsberechtigten pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein in Absatz 11 Satz 3 genannter Nutzungszweck dies erfordert. Für den in Absatz 11 Satz 3 Nummer 1 genannten Zweck kann der Plattformträger dem Nutzungsberechtigten auf Antrag pseudonymisierte Einzeldatensätze über einen Datendienst für eine wiederholte Nutzung bereitstellen. Der Plattformträger stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten ausgeschlossen ist.

Der Plattformträger kann Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen, pseudonymisierte Einzeldatensätze nach den Sätzen 1 und 2 bereitstellen, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.“

bb) Absatz 11b wird wie folgt geändert:

aaa) In Satz 1 Nummer 2 werden das Semikolon und die Wörter „das Nähere zu den Voraussetzungen einer Genehmigung ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen“ gestrichen.

bbb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Das Nähere zu den Voraussetzungen einer in Satz 1 Nummer 2 genannten Genehmigung ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen.“

- ccc) Im neuen Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.
- g) Der bisherige Buchstabe e wird Buchstabe i und wie folgt gefasst:
- ,i) Absatz 12 wird wie folgt gefasst:
- „(12) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere
1. zu Art und Umfang der nach den Absätzen 9 bis 11b zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung,
 2. zur Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer,
 3. zum Verfahren der Pseudonymisierung und
 4. zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach den Absätzen 9 bis 11b.“ ‘
- h) Der bisherige Buchstabe f wird Buchstabe j und wie folgt gefasst:
- ,j) Absatz 13 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „§ 65 gilt mit der Maßgabe, dass der Bericht über die Ergebnisse der Auswertungen einen Vorschlag zur Übernahme der Leistungen des Modellhabens in die Regelversorgung enthalten muss und die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat.“ ‘
2. Nummer 10 wird wie folgt gefasst:
- ,10. § 295 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1b Satz 1 werden die Wörter „über Modellvorhaben nach § 64e,“ gestrichen.
- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder eine von ihm beauftragte Stelle stellt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Wahrnehmung seiner Aufgaben auf Anforderung unverzüglich Auswertungen der nach Absatz 2 und der Vereinbarung nach Satz 1 Nummer 4 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelten statistischen Daten ohne Versichertenbezug und Arztbezug in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“ ‘
3. Nummer 20 wird wie folgt gefasst:
- ,20. § 399 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 11 Satz 2 Nummer 2“ durch die Wörter „Absatz 11b Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Absatz 11 Satz 5“ durch die Wörter „Absatz 11b Satz 6“ ersetzt.’

4. Artikel 6 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 6 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 3 Nummer 3, 10 Buchstabe a und 20 treten am 31. März 2024 in Kraft.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Frist für den Abschluss der Vereinbarung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen mit den Leistungserbringern wird in Absatz 1 Satz 1 verlängert, um den Beteiligten die nötige Zeit zum Abschluss der aktuell laufenden Verhandlungen einzuräumen.

In Absatz 4 Satz 4 wird klargestellt, dass eine Veröffentlichung der am Modellvorhaben teilnehmenden, das heißt dem Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 beigetretenen Leistungserbringer zu erfolgen hat. Die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme hat nicht zwingend den Beitritt eines Leistungserbringers zur Folge. Dem Informationsinteresse der Versicherten wird daher durch die Veröffentlichung der teilnehmenden Leistungserbringer Rechnung getragen.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung in Absatz 6 wird die Zuständigkeit für die Sicherstellung der datenschutzkonformen, barrierefreien und einheitlichen Ausgestaltung der im Rahmen des Modellvorhabens durch die

Leistungserbringer zu verwendenden Einwilligungserklärungen von den Vertragsparteien auf den Plattformträger verlagert, um eine zentrale Koordinierung und Einbeziehung aller am Modellvorhaben Beteiligten sicherstellen zu können.

Zu Buchstabe c

Durch die vorgenommenen Änderungen in Absatz 7 Satz 1 werden die Zuständigkeitsbereiche der Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 an die neu formulierten Aufgabenbereiche des Plattformträgers sowie an die Änderungen in der Dateninfrastruktur angepasst. Die Vertragsparteien haben nunmehr die einheitliche Verwendung der Einwilligungserklärungen sowie Maßnahmen zur Bereitstellung der durch die Leistungserbringer erhobenen Daten in den Genomrechenzentren und in den klinischen Datenknoten sicherzustellen.

Durch die vorgenommene Ergänzung in Absatz 7 Satz 8 sind das Nähere über das Verfahren der Abrechnung in der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 zu vereinbaren. Bisher richtete sich die Abrechnung nach den Regelungen des § 295 Absatz 1b SGB V. Im Zulassungsverfahren zum Modellvorhaben hat sich herausgestellt, dass ausschließlich Universitätskliniken als Leistungserbringer im Rahmen der Modellvorhabens in Betracht kommen. Für diese ist das Verfahren zur Abrechnung nach § 301 Absatz 3 SGB V etabliert und mit geringerem Aufwand umzusetzen. Die erforderliche Streichung in § 295 Absatz 1b SGB V erfolgt ebenfalls.

Bei der Änderung in Absatz 8 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe a.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 überträgt dem Plattformträger die Verpflichtung zur Festlegung der Anforderungen an die nunmehr gemäß Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 in den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten vorzunehmende Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der durch die Leistungserbringer übermittelten Daten.

Bei der Änderung in Absatz 9a handelt es sich um eine rechtsförmlich begründete Korrektur. Des Weiteren wird in Absatz 9c Satz 12 die Frist zur Konzepterstellung auf ein Jahr nach Inkrafttreten verlängert. Durch Satz 13 wird der Plattformträger verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und den beteiligten Vertrauensstellen des Modellvorhabens und des Forschungsdatenzentrums ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit zu erstellen. Im Übrigen handelt es sich um rechtsförmlich begründete Korrekturen.

Zu Buchstabe e

Zu Buchstabe aa

Es handelt sich um eine rechtsförmlich begründete Korrektur.

Zu Buchstabe bb

Durch die Änderung in Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 wird den Genomrechenzentren die Verpflichtung zur Qualitätsprüfung der durch die Leistungserbringer übermittelten Daten auf Grundlage der vom Plattformträger gemäß Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 festzulegenden Anforderungen auferlegt.

Durch die Einfügung von Absatz 10a Satz 5 wird die Löschung der personenbezogenen Daten der Versicherten in den Genomrechenzentren im Sinne des Artikels 17 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) sichergestellt. Für die Forschungsfragen im Rahmen des Modellvorhabens ist es entscheidend, Daten über einen sehr langen Zeitraum hinweg beforschen zu können. Insbesondere bei der Untersuchung von sehr langfristigen Auswirkungen bestimmter Erkrankungen ist dabei notwendig auch auf Daten aus einem Zeitraum von bis zu 100 Jahren zugreifen zu können.

Zu Buchstabe cc

Durch die Änderung in Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 wird den klinischen Datenknoten die Verpflichtung zur Qualitätsprüfung der durch die Leistungserbringer übermittelten Daten auf Grundlage der vom Plattformträger gemäß Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 festzulegenden Anforderungen auferlegt. Die Einfügung von Absatz 10b Satz 5 erfolgt entsprechend der Begründung zu Nummer 1 Buchstabe e Buchstabe bb zum Zweck der Löschung der personenbezogenen Daten der Versicherten in den klinischen Datenknoten.

Zu Buchstabe dd

Für eine systematische Regelungskonsistenz wird in Absatz 10c das Zulassungserfordernis für die Datendienste entsprechend der Aufgabenzuweisung in Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 normiert.

Zu Buchstabe f

Zu Buchstabe aa

Die Neufassung von Absatz 11a erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen und ohne inhaltliche Änderungen.

Zu Buchstabe bb

Bei den Änderungen zu Absatz 11b handelt es sich um rechtsförmlich begründete Korrekturen.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um rechtsförmlich begründete Korrekturen.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um rechtsförmlich begründete Korrekturen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung, da mit dem Verweis auf § 301 Absatz 3 SGB V für das Verfahren zur Abrechnung die Nennung des § 64e in § 295 Absatz 1b SGB V obsolet geworden ist.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 1 Buchstabe h.

Zu Nummer 4

Durch die Änderung des Inkrafttretens soll der rechtzeitige Aufbau der geänderten Dateninfrastruktur sowie der erfolgreiche Abschluss der Vertragsverhandlungen zwischen den Vertragspartnern des Modellvorhabens vor dem Start des Modellvorhabens sichergestellt werden.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 303b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anpassung der Datenübermittlung durch Kranken- und Pflegekassen im Datentransparenzverfahren)

Artikel 3 Nummer 14 wird wie folgt geändert:

1. Dem Buchstaben a wird folgender Buchstabe a vorangestellt:
 - ,a) Der Überschrift werden ein Semikolon und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.‘
2. Der bisherige Buchstabe a wird Buchstabe b und wie folgt geändert:
 - a) Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb wird wie folgt gefasst:
,bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302“ durch die Wörter „nach den §§ 295, 295a, 295b, 300, 301, 301a und 302 sowie nach § 105 des Elften Buches“ ersetzt.‘
 - b) Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
,bb) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Im Rahmen der Datenübermittlung nach Satz 1 übermitteln die Krankenkassen und Pflegekassen jeweils diejenigen in Satz 1 genannten Daten, die ihnen für das jeweils vergangene Kalenderquartal und für die diesem vergangenen Kalenderquartal vorangegangenen drei Kalenderquartale vorliegen. Das Forschungsdatenzentrum löscht die nach Satz 1 übermittelten Daten zu einem Kalenderquartal, sobald ihnen nach Satz 1 erneut Daten zu diesem Kalenderquartal übermittelt werden. Abweichend von Satz 3 dürfen Daten zu einem Kalenderquartal, zu dem erneut Daten übermittelt wurden, durch Nutzungsberechtigte und durch das Forschungsdatenzentrum weiterhin verarbeitet werden, wenn die Daten einem Nutzungsberechtigten bereits auf dessen Antrag hin nach § 303e zugänglich gemacht wurden und die Verarbeitung im Rahmen dieses Antrags erfolgt. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Datenübermittlung nach Satz 1, abweichend von Satz 1, zu einem anderen Zeitpunkt zu erfolgen hat. Die Datenübermittlung nach Satz 1 erfolgt erstmals für das erste Kalenderquartal des Jahres 2025.““
 - c) Doppelbuchstabe cc wird gestrichen.
3. Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

Begründung:

Die Regelung in § 303b betrifft die Übermittlung der Abrechnungsdaten von den Krankenkassen und Pflegekassen an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit.

Die bisherige Regelung wird im Gesetzentwurf der Bundesregierung angepasst und eine quartalsweise Datenlieferung vorgesehen. Diese Änderungen im Gesetzentwurf werden in der Formulierungshilfe an einigen Stellen modifiziert.

Zum einen wird vorgesehen, dass mit der jeweiligen quartalsweisen erstmaligen Datenübermittlung des vergangenen Quartals zusätzlich auch erneut die Daten der diesem Quartal vorangegangenen drei Quartale unter Berücksichtigung der jeweils zum Lieferzeitpunkt vorliegenden Abrechnungen für

Leistungen, welche innerhalb dieses Quartals erbracht wurden, übermittelt werden. Zweck dieser rollierenden, viermaligen Datenlieferung für jedes Quartal ist die Herstellung größtmöglicher Vollständigkeit der Daten mit dem geringstmöglichen Zeitverzug, bei gleichzeitiger Beibehaltung eines quartalsweisen Liefertermins. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Datenqualität unverändert hoch bleibt und durch die Beschleunigung der Datenlieferung keine Lücken im Datensatz des Forschungsdatenzentrums Gesundheit entstehen. Durch die mehrfache Lieferung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die Abrechnungen je nach Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung unterschiedlichen Zeitverzügen unterliegen. Gleichzeitig wird der Tatsache Rechnung getragen, dass Anträge unterschiedliche Bedarfe bezüglich der Vollständigkeit und Aktualität der Daten haben. So können bei zeitkritischen Projekten, wie solchen in oder zu pandemischen Lagen, Abstriche bei der Vollständigkeit mit einer höheren Aktualität der Daten abgewogen werden, während beispielsweise bei Fragen der Qualitätssicherung eine geringere Aktualität der Daten für eine bessere Annäherung an die Vollständigkeit in Kauf genommen wird. Im Sinne der Datensparsamkeit werden ältere durch neuere Datenschnitte ersetzt, sodass langfristig für alle Quartale nur der jeweilig der Vollständigkeit am nächsten kommende Datenstand verfügbar ist. Um laufende Anträge nicht zu gefährden, können für diese Anträge die älteren Datenschnitte zur Verfügung gestellt werden.

Daneben wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen. Durch Rechtsverordnung soll flexibel eine weitere Beschleunigung durch Festsetzung einer früheren Datenübermittlung für (Teile der) Abrechnungsdaten festgelegt werden können.

Zuletzt wird der Termin für die erstmalige Datenübermittlung nach neuem Schema mit quartalsweiser, rollierender Datenlieferung geändert. Hintergrund ist, dass mit einer Umsetzung der technischen Vorgaben durch die Kassen nicht früher gerechnet werden kann.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zu Artikel 3 Nummer 19 (§ 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Ermöglichung des formlosen Widerspruchs gegen die ePA-Datenfreigabe)

In Artikel 3 Nummer 19 Buchstabe e wird § 363 Absatz 5 wie folgt geändert:

1. In Satz 2 werden nach den Wörtern „geeigneten Endgeräts“ die Wörter „oder gegenüber der Ombudsstelle gemäß § 342a“ eingefügt.
2. Satz 5 wird gestrichen.

Begründung:

Die Formulierungshilfe betrifft die Datenweiterleitung aus der elektronischen Patientenakte (ePA) an das Forschungsdatenzentrum.

Seit dem Kabinettsbeschluss von GDNG und DigiG haben sich die Planungen zur zukünftigen Sicherheitsarchitektur der ePA weiterentwickelt. Die bisherige Ende-zu-Ende-Verschlüsselung soll in ein System der Datenverarbeitung in einer vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung überführt werden.

Mit dieser Modernisierung der Sicherheitsarchitektur gehen auch neue Möglichkeiten für die Sekundärnutzung der ePA-Daten einher. Anders als in der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung dargestellt, können dann nach § 363 ePA-Daten zukünftig automatisch von jedem Versicherten mit ePA an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt und dort im öffentlichen Interesse nutzbar gemacht werden – unabhängig davon, ob Versicherte aktiv das Frontend des Versicherten (ePA-App oder Desktop Client) nutzen oder nicht.

Da die Nutzbarmachung der ePA-Daten nach § 363 somit nicht mehr an die Nutzung des Frontends gekoppelt sein wird, wird es erforderlich, dass ein Widerspruch auch außerhalb des Frontends erklärt werden kann.

Daher greift die hier vorgeschlagene Regelungsänderung die unter anderem vom Bundesrat geäußerte Forderung auf, den Widerspruch gegen eine Nutzbarmachung der ePA-Daten auch auf nicht-digitalem Weg zu ermöglichen. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung war bislang nur der Widerspruch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts mit ePA-Frontend vorgesehen. Stattdessen sollten Widersprüche auch von den Ombudsstellen gemäß dem im Entwurf eines Digital-Gesetzes (BT-Drs. 20/9048) in der Fassung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit neu einzuführenden § 342a Absatz 4 entgegengenommen werden können.

Da die Nutzbarmachung nun nicht mehr nur auf Frontend-Nutzer beschränkt ist, ist eine zusätzliche Information bei erstmaliger Öffnung der Anwendung nach Absatz 5 Satz 5 entbehrlich. Die Krankenkassen informieren die Versicherten bereits hinreichend über die Datenverarbeitung nach § 363 und auch über die Widerspruchsmöglichkeit nach § 363 Absatz 5 gemäß dem im Entwurf eines Digital-Gesetzes neu vorgesehenen § 343 Absatz 1a Nummer 21. Eine Wiederholung derselben Information in einem zweiten Hinweis ist nicht erforderlich.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zu Artikel 3 Nummer 11 (§ 295b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Ermöglichung der Bereitstellung von Datenauswertungen an das BMG)

In Artikel 3 Nummer 11 wird dem § 295b folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt auf Anforderung des Bundesministeriums für Gesundheit unverzüglich statistische Auswertungen der ihm nach Absatz 4 übermittelten Daten ohne Versichertenbezug und Arztbezug vor und stellt dem Bundesministerium für Gesundheit die Ergebnisse der Auswertung zur Wahrnehmung seiner Aufgaben in maschinenlesbarer Form zur Verfügung.“

Begründung:

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung des Bundesministeriums für Gesundheit aggregierte Datenauswertungen ohne Versicherten- und Arztbezug zum Zwecke der genaueren Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Analyse regionaler Versorgungsmuster auf Basis der in § 295b geregelten Übermittlung von ungeprüften Abrechnungsdaten zur Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit erstellen und an das Bundesministerium für Gesundheit übermitteln kann.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) - BT-Drucksache 20/9046

Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verbesserungen der Transparenz)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) § 25b Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. der Erkennung einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches,“

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

b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Weitergabe der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten an Dritte ist untersagt. Abweichend von Satz 4 ist die Verarbeitung dieser Daten durch Auftragsverarbeiter zulässig.“

c) Dem Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen schriftlich und können, soweit erforderlich, zusätzlich in einer anderen geeigneten Form erfolgen. Die Kranken- und Pflegekassen haben die Hinweise nach Satz 1 zu Dokumentations- und Transparenzzwecken in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.“

d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die Kranken- und Pflegekasse ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde vor Beginn der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Absatz 2 die Ziele und Datengrundlagen einer in Absatz 1 genannten Auswertung anzuzeigen. Über ein Programm zu der in Absatz 1 genannten Auswertung hat die Krankenkasse oder Pflegekasse den Verwaltungsrat der Krankenkasse oder Pflegekasse unverzüglich zu unterrichten.“

e) Der bisherige Absätze 6 und 7 werden die Absätze 7 und 8.

f) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Hat eine Kranken- und Pflegekasse entgegen den vorstehenden Absätzen Daten verarbeitet und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewusst oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus dieser Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.“

2. Nach Nummer 19 wird folgende Nummer 20 eingefügt:

„20. § 397 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Der Nummer 1 wird folgende Nummer 1 vorangestellt:

„1. entgegen § 25b Absatz 7 einen Versicherten bevorzugt oder benachteiligt,“

b) Die bisherigen Nummern 1 bis 4 werden die Nummern 2 bis 5.

3. Die bisherige Nummer 20 wird Nummer 21.

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Durch diese Anpassung wird als zusätzlicher zulässiger Verarbeitungszweck die Erkennung einer bisher noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit im Sinne des § 14 SGB XI ergänzt.

Daneben erfolgt eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt klar, dass eine Weitergabe der verarbeiteten Versichertendaten unzulässig ist. Abweichend hiervon bleiben die Auftragsverarbeitung und die in diesem Rahmen erfolgende Datenverarbeitung durch Auftragsverarbeiter weiterhin zulässig.

Buchstabe c

Die Ergänzung regelt die genauere Form des Hinweises. Die Versicherten sollen in jedem Fall einen schriftlichen Hinweis erhalten. Darüber hinaus bleibt auch eine zusätzliche Übermittlung des Hinweises in anderer Form möglich. So können die Kranken- und Pflegekassen beispielsweise in dringlichen Fällen vorab auch telefonisch Hinweise geben.

Zusätzlich sind die Hinweise auch in die elektronische Patientenakte der Versicherten einzustellen.

Zu Buchstabe d

Die Änderungen dienen der Verbesserung der Transparenz im Rahmen der Datenauswertungen nach § 25b.

Einerseits wird die Verpflichtung eingeführt, dass Kranken- und Pflegekassen eine datengestützte Auswertung nach § 25b mitsamt deren Zielen und Datengrundlagen anzeigen müssen. Diese Information befähigt die Aufsichtsbehörde ihrer Aufsichtstätigkeit angemessen nachkommen zu können. Zudem erhalten die Aufsichtsbehörden einen Überblick über die derzeit laufenden Programme über die in Ihrer Aufsicht stehenden Kranken- und Pflegekassen.

Daneben ist auch vorgesehen, dass über die Programme auch der Verwaltungsrat der Kranken- und Pflegekassen unverzüglich zu unterrichten ist.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe f

Die Ergänzung entspricht weitgehend dem § 12 Absatz 3. Wie auch § 12 Absatz 3 schafft der neu eingefügte Absatz keine neue Haftungsgrundlage für Vorstände. Stattdessen wird lediglich vorgesehen, dass die Aufsichtsbehörden den Verwaltungsrat der Kranken- und Pflegekassen verpflichten, einen möglicherweise entstehenden Anspruch auf Schadensersatz gegenüber den Vorstandsmitgliedern auch durchzusetzen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Ergänzung einer Ordnungswidrigkeit. Danach sollen Verstöße gegen das Benachteiligungsverbot nach § 25b Absatz 7 sanktioniert werden. Ein entsprechendes Verbot einer Benachteiligung folgt bereits aus dem vorgeschlagenen § 25b Absatz 7,

Die Risikoselektion ist den Krankenkassen ohnehin nach § 4a Absatz 1 Satz 3 SGB V verboten. Eine Anknüpfung der Ordnungswidrigkeit alleine an einen Verstoß gegen § 4a Absatz 1 Satz 3 würde jedoch nicht solche Fälle erfassen, bei denen eine Benachteiligung nicht aufgrund eines Risikos erfolgt, sondern aufgrund eines Widerspruchs gegen die Datenauswertungen nach § 25b.

Ein besonderes Risiko einer Benachteiligung besteht im Rahmen des § 25b zwar nicht. Denn die Kranken- und Pflegekassen verfügen ohnehin über die verarbeiteten Daten. Die hier ergänzte Regelung sind als Ergänzung jedoch geeignet, um Missbrauch im Rahmen der Anwendung des § 25b zu verhindern.

Die Vorschrift ermöglicht die Sanktionierung, der an einer Benachteiligung Beteiligten, u.a. auch von beteiligten Vorständen der Kranken- und Pflegekassen.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Änderungsantrag 1

Austausch-Änderungsantrag 1, ersetzt Änderungsantrag 1 aus der Ausschussdrucksätze 20(14)162.1 vom 14.11.2023

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 8a (§14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

(Krankenhauszukunftsfonds)

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 8a eingefügt:

„Artikel 8a Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2027“ ersetzt.
2. In Absatz 5 Nummer 4 wird nach der Angabe „Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.

Begründung

Zu Nummer 1

Die Frist zur Rückführung der Mittel durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) an den Bund ist um weitere zwei Jahre nach hinten zu verschieben, da insbesondere aufgrund der Reifegradmessung nach § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) („DigitalRadar“) dem BAS auch nach 2025 noch Aufwendungen entstehen werden.

Mit dem DigitalRadar stellt der Bund ein zentrales Instrument zum digitalen Ausbau der Krankenhäuser zur Verfügung. Die Reifegradmessung dient den Krankenhäusern als wichtiger Kompass für ihre Digitalisierungsstrategie sowie zum Monitoring ihrer Digitalisierungsmaßnahmen.

Auf Bundesebene dient der DigitalRadar der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) sowie zur Berichterstattung gegenüber der EU-Kommission hinsichtlich des Deutschen Resilienz- und Aufbauplans. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist nach § 14b Satz 4 KHG ermächtigt, durch Rechtsverordnung einen dritten Messzeitpunkt festzulegen. Diese dritte Messung könnte zu einem Stichtag Ende 2025 erfolgen, da dann die Förderprojekte des KHZF abgeschlossen und die Digitalisierungsprozesse und -dienste implementiert sein werden, so dass eine abschließende Bewertung des KHZF und der erzielten Effekte auf die Versorgung ermöglicht werden kann.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Nach § 14a Absatz 5 Nummer 4 ist Voraussetzung für die Zuteilung von Fördermitteln aus dem KHZF, dass das Krankenhaus an der Auswertung für den DigitalRadar teilnimmt. Dabei wird bislang ausschließlich auf § 14b Satz 3 verwiesen, der die ersten beiden gesetzlich festgelegten Stichtage zur Erhebung für den DigitalRadar benennt (30. Juni 2021 und 30. Juni 2024). Die Teilnahmepflicht erstreckt sich jedoch auch auf eine dritte Erhebung, sofern BMG hierfür nach § 14b Satz 4 einen Stichtag festlegt; entsprechend ist der Verweis auch auf diesen Satz zu erweitern.

Änderungsantrag 2

Austausch-Änderungsantrag 2, ersetzt Änderungsantrag 2 aus der Ausschussdrucksache 20(14)162.1 vom 14.11.2023

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 8a (§§ 2a, 9a, 9b, 10 und 11 des Transplantationsgesetzes)

(Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende)

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 8a eingefügt:

Artikel 8a Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 15d des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „Pseudonym der Krankenversicherungsnummer“ durch die Wörter „auf Grundlage der Krankenversicherungsnummer gebildete Pseudonym“ und die Wörter „Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall“ durch die Wörter „eindeutigen Zuordnung der Erklärungen zu den erklärenden Personen“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Pseudonymisierung“ die Wörter „der Krankenversicherungsnummer“ eingefügt.
2. § 9a Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
 - „2. sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt werden,“.
 - b) Die bisherigen Nummern 2 bis 6 werden die Nummern 3 bis 7.
3. In § 9b Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „Nummer 2“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
4. In § 10 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Nummer 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3 und 4“ ersetzt.
5. In § 11 Absatz 1b Satz 1 und 3 wird die Angabe „Nummer 6“ jeweils durch die Wörter „Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Möglichkeit der Verarbeitung des Pseudonyms der Krankenversicherungsnummer (KVNR) innerhalb des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende dahingehend erweitert, dass das Pseudonym der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal genutzt werden darf, um eine Erklärung der erklärenden Person eindeutig und zweifelsfrei zuzuordnen.

Im Zuge der Errichtung des Registers hat sich gezeigt, dass die bislang vorgesehene engbegrenzte Nutzungsmöglichkeit des Pseudonyms der KVNR ausschließlich zum Ausschluss von Dubletten im Register mit erheblichen Nachteilen insbesondere für die erklärende Person verbunden ist. So können beispielsweise Änderungen bei den personenbezogenen Daten einer erklärenden Person zu einem

Verlust des selbstständigen Zugriffs auf ihre bestehende Erklärung führen und somit die selbstständige Einsicht, Änderung oder Löschung einer Erklärung verhindern. Durch die nun vorgesehene Möglichkeit der Nutzung des Pseudonyms der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal bedarf es für die Einsicht, Änderung oder Löschung durch die erklärende Person in Zukunft nicht mehr der bei Abgabe der Erklärung vom Register generierten Erklärungs-ID, die verloren gehen kann. Ein Zugriff auf die Erklärung wird nunmehr durch das Pseudonym der KVNR ermöglicht. Die Änderung liegt damit im Interesse der digitalen Souveränität der erklärenden Person.

Durch die Verwendung des Pseudonyms der KVNR werden aufwendige analoge Verfahren zur Korrektur von Einträgen vermieden. Damit steigert die Änderung letztlich die Benutzerfreundlichkeit und reduziert entsprechende Aufwände für das BfArM.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Klarstellung.

Zu Nummer 2

Mit der Einfügung der neuen Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass abrufberechtigte Personen im Entnahmekrankenhaus eine Anfrage auf Erteilung einer Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende stellen können. Damit wird ausdrücklich geregelt, dass für Entnahmekrankenhäuser eine Verpflichtung zur Anbindung an das Register besteht. Dies ist erforderlich, damit im Fall einer möglichen Organ- und Gewebeentnahme die Entnahmekrankenhäuser in der Lage sind, die nach § 4 Absatz 1 erforderliche Abfrage beim Register vornehmen zu lassen.

Zu den Nummern 3 und 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung nach Nummer 2.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung nach Nummer 2.

Änderungsantrag 3

Austausch-Änderungsantrag 3, ersetzt Änderungsantrag 3 aus der Ausschussdrucksätze 20(14)162.1 vom 14.11.2023

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 14a (§ 209 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Digitale und hybride Sitzungen von Verwaltungsräten der Landesverbände der Krankenkassen)

Nach Artikel 1 Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

,14a. § 209 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 33 Absatz 3 des Vierten Buches, § 37 Absatz 1 des Vierten Buches, die §§ 40, 41, 42 Absatz 1 bis 3 des Vierten Buches, § 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Vierten Buches, die §§ 58, 59, 62, 63 Absatz 1, 3, 4 des Vierten Buches, § 64 Absatz 3 des Vierten Buches, die §§ 64a und 66 Absatz 1 des Vierten Buches gelten entsprechend.“ ‘

Begründung

Es handelt sich bei der Ergänzung der Verweiskette um eine notwendige Folgeänderung zur Einführung des neuen § 64a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV), der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) eingefügt wurde und am 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt, in denen Abstimmungen und Wahlen erfolgen können. Gleichzeitig wurden mit dem genannten Gesetz auch Folgeänderungen für die Organe anderer Selbstverwaltungskörperschaften, zum Beispiel des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Medizinischen Dienste vorgenommen (vgl. § 217b Absatz 1 Satz 3 und § 279 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Den Verwaltungsräten der Landesverbände der Krankenkassen werden durch die Ergänzung nunmehr die gleichen Möglichkeiten zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen mit Abstimmungen und Wahlen eingeräumt wie den Organen der Krankenkassen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das verbessert die Handlungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltungsräte der Landesverbände, trägt zur Entbürokratisierung bei und erleichtert die Sitzungsteilnahme der Organmitglieder auch im Hinblick auf die Vereinbarkeit von Familie und Beruf.

Änderungsantrag 4

Austausch-Änderungsantrag 4, ersetzt Änderungsantrag 4 aus der Ausschussdrucksätze 20(14)162.1 vom 14.11.2023

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 27 und 29 Buchstabe b (§§ 311 und 313 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Missbräuchliche Nutzung von KIM)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 27 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach Satz 1 fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite. Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Verfahrens nach Satz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach Satz 7 in ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des sicheren Verfahrens zu vereinbaren. Sofern ein Nutzer die Vereinbarung nach Satz 8 ablehnt oder diese annimmt aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Satz 7 verstößt, hat die Gesellschaft für Telematik das Recht, den Zugang des Nutzers zu dem betroffenen sicheren Übermittlungsverfahren zu sperren. Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das sichere Verfahren hat die Gesellschaft für Telematik bei der Sperrung des Zugangs des Nutzers nach Satz 9 zu unterstützen. Die Gesellschaft für Telematik trifft die Rahmenbedingungen nach Satz 7 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“ ‘

b) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d.

2. Nummer 29 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:

„bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Daten des Verzeichnisdienstes dürfen im Rahmen der Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung der Nutzer nicht für die Versendung von Nachrichten zum Zwecke der Werbung genutzt werden. Ergebnisse der Prüfmaßnahmen nach Satz 1, insbesondere Fehler und Auffälligkeiten der Daten des Verzeichnisdienstes, können von der Gesellschaft für Telematik ausgewertet und den in Absatz 5 Satz 1 genannten dateneinliefernden Stellen mitgeteilt werden.“ ‘

Begründung

Zu Nummer 1

Der sicheren Übermittlungsverfahren (zurzeit Kommunikation im Medizinwesen und TI-Messenger) dienen zur Übermittlung medizinischer Daten. Um die Verbreitung von Nachrichten zu verhindern, die insbesondere Werbebotschaften enthalten, rechtswidrig sind, die Arbeitsprozesse der Empfänger stören oder die betriebliche Stabilität der Verfahren beeinträchtigen, kann die gematik verbindliche Vorgaben für die Endnutzer der Verfahren festlegen. Die Anbieter der sicheren Übermittlungsverfahren

müssen die Endnutzer über die verbindlichen Vorgaben informieren. Im Falle von Verstößen gegen die Vorgaben kann die gematik mithilfe des Anbieters den Zugang des Endnutzers zum sicheren Übermittlungsverfahren sperren. Bei geringfügigen Verstößen sollte die Sperrung erst im Wiederholungsfall erfolgen.

Zu Nummer 2

§ 313 Absatz 3 legt die Zwecke für die Datenverarbeitung der Verzeichnisdienstdaten fest. Eine Datenverarbeitung darf gemäß der derzeitigen Regelung zum Zweck der Suche, Identifikation und Adressierung der Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur stattfinden. Es hat sich gezeigt, dass der Verzeichnisdienst in der Vergangenheit von einzelnen Nutzern für die Adressierung von Nachrichten über sichere Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur verwendet wurde, um ohne Einwilligung der Empfänger Werbebotschaften zu übermitteln. Um dies zu unterbinden, sollte klargestellt werden, dass Verzeichnisdienstdaten nicht zum Zwecke der Versendung von Nachrichten für Werbezwecke verarbeitet werden dürfen.

Änderungsantrag 5

Austausch-Änderungsantrag 5, ersetzt Änderungsantrag 5 aus der Ausschussdrucksache 20(14)162.1 vom 14.11.2023

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 4a, 11a (§§ 35a, 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verfahren zur Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a für versorgungskritische patentfreie Arzneimittel ohne Therapiealternative)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. § 35a Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Endet das Verfahren nach § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1.“ ‘

2. Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. Dem § 130a Absatz 3c werden die folgenden Sätze angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel,

1. für die der Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 anfällt,
2. für die eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 vorliegt oder bei denen die in Absatz 3d Satz 4 genannten Voraussetzungen vorliegen,
3. für die keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen und
4. die auch nach einer Anhebung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach Absatz 3a oder bei Anwendung des nach Absatz 3d Satz 4 bestimmten Preisstands nicht wirtschaftlich vertrieben werden können.

Der Antrag nach Satz 1 in Verbindung mit Satz 8 ist zu begründen und ihm sind Nachweise und Belege beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die in Satz 8 Nummer 4 genannte Voraussetzung vorliegt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Antrag nach Satz 1 in Verbindung mit Satz 8 unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Antrags bei ihm eine Feststellung, ob für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen, und übermittelt die Feststellung mit einer Begründung an das Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle bewertet innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Antrags bei ihm das Vorliegen der in Satz 8 Nummer 4 genannten Voraussetzung und übermittelt die Bewertung mit einer Begründung an das Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Befreiung vom Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 ist zu erteilen, wenn für ein in Satz 8 genanntes Arzneimittel die in Satz 8 Nummer 4 genannte Voraussetzung erfüllt ist und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Satz 11 festgestellt hat, dass für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Die Sätze 4 bis 7 gelten entsprechend. Kommt für ein in Satz 8 genanntes Arzneimittel eine Vereinbarung nach Satz 6 nicht oder nicht fristgerecht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a den Herstellerabgabepreis innerhalb von vier Wochen fest.“ ‘

Begründung:

Zu Nr. 1 (Nummer 4a)

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung im Zuge der Anpassung des § 130a Absatz 3c.

Zu Nummer 2 (Nummer 11a)

Mit dem neuen § 130a Absatz 3c Satz 8 wird eine Ergänzung des etablierten Verfahrens nach Absatz 3c für patentfreie Arzneimittel unter Preismoratorium nach Absatz 3a ohne therapeutische Alternativen geregelt, bei denen ein kostendeckender Vertrieb trotz des bereits durchlaufenen Verfahrens nach § 35 Absatz 5b zu dem um 50 Prozent erhöhten Preisstand gemäß § 130a Absatz 3a bzw. trotz Aufnahme in die Liste nach § 35 Absatz 5a und Preiserhöhung nach Absatz 3d Satz 4 weiter nicht möglich ist. Pharmazeutische Unternehmen erhalten somit die Möglichkeit, in diesen begrenzten Fällen eine Befreiung vom Preismoratorium nach Absatz 3a zu beantragen. Nach Satz 9 haben pharmazeutische Unternehmen mit dem Antrag Belege und Nachweise zu den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des entsprechenden Arzneimittelvertriebs beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) als vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern unabhängige Stelle den Antrag nach Satz 8 unverzüglich zu übermitteln (Satz 10). Satz 11 bestimmt, dass das BfArM die Feststellung zu treffen hat, ob bei dem Arzneimittel die Voraussetzung erfüllt ist, dass nicht für alle Teilindikationen Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Die Bewertung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen erfolgt durch das BAFA und ist Grundlage für die nachfolgende Verhandlung des neuen Preisstandes zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer für das Arzneimittel. Dazu prüft das BAFA insbesondere, ob die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu dem Preisstand, zu dem ein wirtschaftlicher Vertrieb möglich wäre, zutreffen und welche branchenübliche Gewinnmarge angemessen wäre. Die Bewertung ist gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu begründen. Mit Satz 13 wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Befreiung zu erteilen ist. Im Übrigen gilt das Verfahren der Sätze 4 bis 7 hier entsprechend, nach der der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung über einen neuen Herstellerabgabepreis als neuen Basispreis nach § 130a Absatz 3a Satz 1 trifft. Der neue Herstellerabgabepreis muss einen kostendeckenden beziehungsweise wirtschaftlichen Vertrieb ermöglichen. Für den Fall der Nichteinigung nach Satz 6 ist eine Festsetzung durch die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a innerhalb von vier Wochen nach Ende der dreimonatigen Verhandlungsfrist vorgesehen, sollten sich die Verhandlungsparteien nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis geeinigt haben

Änderungsantrag 6

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 22a und 23a (§§ 293 und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Beschäftigtenverzeichnis der ambulanten Pflege)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 22 wird folgende Nummer 22a eingefügt:

„22a. § 293 Absatz 8 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.
- bb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„1. der Leistungserbringer,

- a) mit denen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben,
- b) mit denen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 Satz 1 abgeschlossen haben,
- c) die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2 erbringen, oder
- d) bei denen es sich um zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,

2. der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer in der pflegerischen Versorgung beschäftigt oder bei diesen in der pflegerischen Versorgung tätig sind, und eine der folgenden Leistungen erbringen:

- a) häusliche Krankenpflege nach § 37,
- b) spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2,
- c) außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder
- d) Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches, sowie“.

b) In Satz 7 werden die Wörter „Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132l Absatz 5 abgeschlossen haben oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, und die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3“ durch die Wörter „in Satz 1 Nummer 1 genannten Leistungserbringer und die in Satz 1 Nummer 3 genannten Pflegekräfte“ ersetzt und werden die Wörter „ab dem 1. August 2022“ gestrichen.

c) Satz 9 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt den Kranken- und Pflegekassen die Daten nach Satz 4 Nummer 1, 4 und 5 sowie nach Satz 5 zur Erfüllung ihrer in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und 9 und in § 94 Absatz 1 Nummer 5 und 6 des Elften Buches genannten Aufgaben über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband

Bund der Pflegekassen im Wege der elektronischen Datenübertragung als pseudonymisierten Gesamtdatensatz. Dieser Gesamtdatensatz ist den Kranken- und Pflegekassen über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen mindestens monatlich zu übermitteln. Für andere Zwecke dürfen die Daten nicht verwendet werden.“

d) Im neuen Satz 14 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2023“ gestrichen.

e) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Kranken- und Pflegekassen haben bis zum 31. August 2024 die erforderlichen technischen Voraussetzungen zur Übermittlung der Daten nach Satz 9 zu schaffen.“ ‘

2. Nach Nummer 23 wird folgende Nummer 23a eingefügt:

23a. § 302 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 14 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“ ‘

Begründung

Zu Nummer 1

Im Aufbauprozess des Beschäftigtenverzeichnisses wurde ersichtlich, dass die Aufnahme weiterer Leistungserbringer und von deren Beschäftigten in das Beschäftigtenverzeichnis sachgerecht ist. So sind ergänzend sämtliche Leistungserbringer mit einem Versorgungsvertrag zur außerklinischen Intensivpflege nach § 132l Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie Leistungserbringer, die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V erbringen, aufzunehmen. Dies erleichtert die elektronische Abrechnung der erbrachten Leistungen und trägt damit auch zum Bürokratieabbau bei.

Nach derzeitiger Rechtslage hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Kranken- und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung zu stellen. Das Beschäftigtenverzeichnis soll nunmehr vollständig, aber ohne Angaben der Namen und der Geburtsdaten der Beschäftigten, d.h. als pseudonymisiertes Gesamtverzeichnis den Kranken- und Pflegekassen über den GKV-Spitzenverband elektronisch zur Verfügung gestellt werden, um so die Potentiale der Digitalisierung zu heben. Pflege- und Krankenkassen sollen so die vorgenannten Aufgaben verlässlich, effizient und effektiv erledigen sowie eine hohe IT-Sicherheit der Kassen gewährleisten.

Die Zwecke, für die den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis mit einem pseudonymisierten Gesamtdatensatz zur Verfügung gestellt werden soll, wird konkretisiert. Die Kassen können die Daten des Verzeichnisses für die Zwecke der Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung und die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung verwenden. Insbesondere kann so auch die für die Leistungserbringung erforderliche Qualifikation des Personals überprüft werden. Die Daten des Verzeichnisses dürfen dabei nur im Rahmen kassenindividueller Abrechnungsschritte Verwendung finden, die Nutzung der Daten in der Vertragsanbahnungsphase ist nicht vorgesehen. Eine kassen- oder fallübergreifende Überprüfung kann weiterhin lediglich unter den Voraussetzungen des § 197a SGB V bzw. § 47a SGB XI durch die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Kranken- und Pflegekassen vorgenommen werden. Neben den genannten Zwecken ist auch aus Gründen der IT-Sicherheit sowie zur arbeitsökonomischen Verwendung dieser Daten innerhalb der Kassen statt Einzelabfragen nun das pseudonymisierte Verzeichnis aus datenschutzrechtlichen Gründen durch das

BfArM in regelmäßigen Abständen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen. Mit der Übermittlung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit gewährleistet, dass eine Abrechnungsprüfung bei den Kranken- und Pflegekassen auf Basis einheitlicher Standards erfolgen kann. Hinsichtlich der Übermittlung eines pseudonymisierten Gesamtdatensatzes haben die Kassen als verantwortliche Stellen technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus für die Betroffeneninteressen vorzusehen, insoweit sind insbesondere die Anforderungen aus Artikel 32 DSGVO zu berücksichtigen. Hierzu gehören u.a. ein spezifisches Rechte- und Rollenkonzept, Zugriffsprotokollierungen und Maßnahmen zur Begrenzung des Reidentifikationsrisikos.

Die Streichung der Frist im bisherigen Satz 11 dient aufgrund des Fristablaufes der Rechtsbereinigung.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung von § 293 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2. Es wird mit der Änderung sichergestellt, dass auch bei Abrechnungen für den Bereich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b die Zeit der Leistungserbringung und die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben ist.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 87, Nr. 91 und Nr. 92, Artikel 2 Nr. 6 und Artikel 9 Nr. 1 und Nr. 4 (§§ 385 und 393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Einsatz von Cloud-Diensten und Inkrafttreten der Cloud-Regelung für Typ1-Testat)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 87 werden in § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 nach den Wörtern „§ 393 Absatz 3 Nummer 2“ die Wörter „einschließlich einer Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kunden im Sinne des § 393 Absatz 7 Satz 2“ eingefügt und werden die Wörter „im Sinne von Satz 3“ durch die Wörter „im Sinne von Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
2. Nummer 91 wird wie folgt gefasst:
,91. Die §§ 391 und 392 werden wie folgt gefasst:

„§ 391

IT-Sicherheit in Krankenhäusern

- (1) Krankenhäuser sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und den Schutzbedarf der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind.
- (2) Vorkehrungen nach Absatz 1 sind auch verpflichtende Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.
- (3) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung des Krankenhauses oder dem Schutzbedarf der verarbeiteten Patienteninformationen steht.
- (4) Die Krankenhäuser können die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 insbesondere erfüllen, indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.
- (5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenhäuser, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.

§ 392

IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen

- (1) Krankenkassen sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.
- (2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.
- (3) Die Krankenkassen erfüllen die Verpflichtungen nach Absatz 1 insbesondere, indem sie den branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.
- (4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, in einem gemeinsamen bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheits-

standards für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Krankenkassen, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu

1. geeigneten Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness,
 2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität) und
 3. an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen gemäß Absatz 6, sofern diese Leistungen für die Krankenkassen zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben erbringen.
- (5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenkassen, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.
- (6) Sofern eine Krankenkasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, muss die Krankenkasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.“
3. Nummer 92 wird wie folgt gefasst:
,92. Die §§ 393 bis 394a werden aufgehoben.‘
4. Dem Artikel 2 wird folgende Nummer 6 angefügt:
,6. Nach § 392 wird folgender § 393 eingefügt:

„§ 393

Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

- (1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.
- (2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud Computing-Dienstes darf nur
 1. im Inland,
 2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder
 3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaaterfolgen und sofern die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.
- (3) Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den Anforderungen des Absatzes 2
 1. nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,
 2. ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik vorliegt und
 3. die im Prüfbericht des Testats enthaltenen, korrespondierenden Kriterien für Kunden umgesetzt sind.
- (4) Bis zum 30. Juni 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein C5-Typ1-Testat. Ab dem 1. Juli 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ2-Testat. Eine Verarbeitung nach Absatz 3 Nummer 2 ist ferner auch zulässig, soweit für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die Cloud-Technik anstelle eines aktuellen C5-Testats ein Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung

ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen, welche Standards die Anforderungen nach Satz 3 erfüllen.

- (5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:
 1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 390,
 2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 391 und
 3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).
 - (6) In allen anderen Fällen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn sie gleichwertig zu den Anforderungen nach § 391 sind. Der Angemessenheitsmaßstab nach Satz 1 gilt nicht, soweit Verarbeiter nach Absatz 1 ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.
 - (7) Informationen über die nach Absatz 3 Nummer 2 testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik werden von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 auf Antrag veröffentlicht. Dem Antrag nach Satz 1 ist eine Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kunden anzufügen.
 - (8) Die Vorschriften des Zehnten Buches und des Bundesdatenschutzgesetzes bleiben unberührt.“ ‘
4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Absätze 2 und 3“ durch die Angabe „Absätze 2 bis 4“ ersetzt.
 - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
„(4) Artikel 2 Nummer 6 tritt am 1. Juli 2024 in Kraft.“

Begründung

Zu Nummer 1 und 4

Der C5-Kriterienkatalog und das jeweilige C5-Testat enthalten auch sog. „Korrespondierende Kriterien für Kunden“. Die Aufrechterhaltung der Informationssicherheit eines Cloud-Dienstes obliegt nicht alleine dem Cloud-Anbieter. Auch die Kunden müssen den Mitwirkungspflichten in ihrem Verantwortungsbereich nachkommen. Bei Cloud-Diensten für Infrastruktur sind Kunden typischerweise selbst dafür verantwortlich, z. B. Sicherheitsaktualisierungen für das von Ihnen genutzte Betriebssystem einzuspielen, wohingegen diese Verantwortung bei der Nutzung eines Cloud-Dienstes für eine Software typischerweise beim Cloud-Anbieter liegt. Im C5-Testat können für einzelne C5-Kriterien korrespondierende Kriterien für Kunden festgelegt sein, die aufzeigen sollen, wo potentiell Mitwirkungspflichten bestehen.

Die Leistungserbringer sind zur Einhaltung der korrespondierenden Kriterien für Kunden (auch bezeichnet als Endkunden- oder Endnutzer-Kontrolle) vor dem Einsatz von Clouddiensten verpflichtet, vgl. § 393 Absatz 3 Nummer 3. Die Möglichkeit zu einer niedrigschwelligen Endkunden-Kontrolle soll vom Prozess her von der datenverarbeitenden Stelle, d.h. dem Cloud-Dienstleister, nachgehalten werden. Denn die Leistungserbringer sollen nicht damit überfordert und belastet werden, den C5-Bericht ihres Cloud-IT-Dienstleisters auszuwerten und aufwändige Endkunden-Kontrollen vorzunehmen.

Die Cloud-IT-Dienstleister selbst werden daher verpflichtet, ihren Prüfbericht des Testats in Form einer einfach verständlichen, möglichst kurzen Kontroll-/Check-/Prüfliste aufzuarbeiten, damit für die Leistungserbringer, schnell und einfach erkennbar wird, zu welchen Voraussetzungen die Cloud-dienste des Anbieters eingesetzt werden können (bspw. Voraussetzungen wie Passwörter, Verschlüsselung, etc.). Diese Prozessänderung und -vereinfachung zugunsten der Leistungserbringer ist geboten, damit die C5-Testierung die volle Wirkung entfalten kann und Unsicherheiten genommen werden.

Zu Nummer 1

Der Begriff wird auf die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in der C5-Beschreibung verwendete Begriffsformulierung „Korrespondierende Kriterien für Kunden“ angepasst. Umgangssprachlich ist hierfür auch der Begriff der Endkunden- oder Endnutzer-Kontrolle gebräuchlich; es soll jedoch der offizielle Begriff im Regelungstext gebraucht werden.

Zu Nummer 4

Um eine ausreichende Übergangsfrist zur Testat-Erlangung einzuräumen, tritt die Regelung zum Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen erst zur 2. Jahreshälfte 2024 in Kraft.

Änderungsantrag 8

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 86 und Nr. 87 (§§ 383 und 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Interoperabilitäts-Instrumente)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 86 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
„Die folgenden Nummern 5 bis 14 werden angefügt:
„5. Cloud-Computing-Dienst einen digitalen Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind;
6. aktuelles C5-Testat das positive Prüfergebnis über einen sicheren Cloud-Computing-Dienst anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils gültigen Fassung;
7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten;
8. Konformitätsbewertung das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die jeweils maßgeblichen Interoperabilitätsanforderungen an ein informationstechnisches System erfüllt worden sind;
9. Konformitätsbewertungsstelle eine juristische Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen und Zertifizierungen durchführt;
10. akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den jeweils maßgeblichen Vorschriften durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen akkreditiert wurde;
11. Zertifikat eine Bescheinigung über das Einhalten der jeweils maßgeblichen Anforderungen einer Konformitätsbewertung, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und zum Führen im Rechtsverkehr geeignet ist;
12. Informationsmodell Eigenschaften von Informationsobjekten und deren Teilelementen sowie deren logische Beziehungen untereinander;
13. Referenzarchitektur eine Ausprägung einer Architektur, die Komponenten und deren Zusammenwirken in informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit sowie das Zusammenwirken von informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit beschreibt und der Orientierung dient;
14. Softwarekomponenten eigenständige Einheiten in einem Softwaresystem zur Schaffung oder Umsetzung von Interoperabilität durch die Bereitstellung von bestimmten Funktionen oder Diensten.“
2. In Nummer 87 wird § 385 wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Standards, Profilen und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Standards, Profile und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 4 werden die Wörter „Standards, Profilen und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.
 - dd) In Nummer 5 werden die Wörter „Standards, Profile und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.

- ee) In Nummer 6 werden die Wörter „Standards, Profilen und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „Standards, Profile und Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Standards, Profile und Leitlinien der Pflege“ durch die Wörter „Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen, Softwarekomponenten und Leitlinien der Pflege“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „Standards, Profilen oder Leitfäden“ durch die Wörter „Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten“ ersetzt.

Begründung

Ein Informationsmodell stellt die inhaltliche Grundlage für die weitere Ausarbeitung von Profilen, Leitfäden und Standards dar. In Informationsmodellen werden Zusammenhänge von Informationsobjekten und deren einzelnen Bestandteilen (Teilelementen) abstrahiert, um einen einheitlichen Orientierungsrahmen für die darauf aufbauende Nutzung zu schaffen. Informationsmodelle im Sinne dieses Buches gehen über die Betrachtung von einzelnen Anwendungsfällen hinaus, und bilden die logischen, aber auch organisatorischen und die prozessualen Beziehungen in abgegrenzten Teilbereichen des Gesundheitswesens ab. Zuletzt hat der Interop-Council im Rahmen des Arbeitskreises „Analyse der Effizienz der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST)“ die „Definition eines interoperablen Informationsmodells, was in allen Spezifikationen wiederverwendet wird“ gefordert, damit beispielsweise im niedergelassenen Bereich nicht länger Inkompatibilitäten aufgrund der zwar einheitlichen Verwendung von Standards, jedoch deren unterschiedlicher Profilierung, entstehen. Überdies wurde die Schaffung einer zentralen, sektorenübergreifenden Verantwortlichkeit zur Modellierung und Spezifikation eines interoperablen FHIR-Informationsmodelles gefordert, welche dem KIG zugeordnet wird.

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch eine historisch gewachsene und durch proprietäre IT-Systeme hochkomplexe IT-Landschaft geprägt. Der für eine ganzheitliche, digital unterstützte Versorgung notwendige Informationsaustausch wird hierdurch behindert und verschärft sich mit zunehmender Digitalisierung. Um diesem Effekt entgegenzuwirken und die Komplexität auf ein beherrschbares Niveau zu führen, werden gemeinsame Leitlinien, Prinzipien und Regeln benötigt, auf die sich alle interagierenden IT-Systeme verständigen. Die Entwicklung und Nutzung von Referenzarchitekturen dient ebendiesem Zweck und liefert einen gemeinsamen Orientierungsmaßstab. Dieser beschreibt die kontextuelle Einordnung und Anforderungen an unterschiedliche Anwendungsfälle, Rollen und Verantwortlichkeiten, Komponenten, IT-Systeme, Interaktionen, Schnittstellen sowie Informationen auf einer technischen, organisatorischen, syntaktischen, und semantischen Ebene.

Ziel der Bestrebungen ist es eine sektoren- und anwendungsübergreifende Harmonisierung hinsichtlich der Nutzung von Informationsmodellen, Interoperabilitätsstandards, Profilen oder Leitfäden sicherzustellen. Kurz- und Mittelfristig bedarf es hierfür unter Umständen der Nutzung von entsprechenden Werkzeugen im Sinne von Softwarekomponenten, um eine Kompatibilität von Spezifikationen z. B. im Bereich des Öffentlichen Gesundheitsdienst und der stationären Versorgung sicherzustellen. Entsprechende Module können sodann z. B. die Übersetzung bzw. das Mapping von verwaltungsspezifischen Standards (z. B. xöV) zu Interoperabilitätsstandards für medizinischen Daten (insbesondere FHIR) umsetzen.

Mit ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) wiederum sollen eine Vielzahl digital unterstützter Anwendungsfälle im Krankenhaus realisiert werden; die bisherigen Basismodule z. B. könnten auch im ambulanten Bereich teilweise genutzt werden. Nicht alle Datenfelder, die in diesen Modulen spezifiziert sind, sind jedoch für Anwendungen im ambulanten Bereich notwendig, anwendbar oder dürfen ggf. sogar nicht abgefragt und erfasst werden. Eigens für diesen Zweck entwickelte Softwaremodule könnten sodann im Sinne eines Maximaldatensatzes Spezifikationen gegenprüfen und nur die notwendigen Datenfelder entsprechend der Referenzspezifikation ausgeben. Die entsprechenden Softwarekomponenten können sodann im Sinne einer integrierten Anwendung verwendet werden.

Änderungsantrag 9

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 87, Artikel 5 Nr. 1 bis Nr. 4 (§ 386 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, §§ 94, 103a, 109a des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

(Recht auf Interoperabilität)

1. In Artikel 1 Nummer 87 wird § 386 wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 werden jeweils die Wörter „oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches“ gestrichen.
 - b) In Absatz 3 werden die Wörter „oder digitale Pflegeanwendungen“ und die Wörter „und § 6 Absatz 1 und § 7 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung“ gestrichen
2. Artikel 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - ,1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zum Neunten Kapitel wird wie folgt gefasst:

„Neuntes Kapitel
Datenschutz, Statistik und Interoperabilität“.
 - b) Nach der Angabe zu § 103 wird die folgende Angabe eingefügt:

„§ 103a IT-Sicherheit der Pflegekassen“.
 - c) Nach der Angabe zu § 109 werden die folgenden Angaben eingefügt:

„Fünfter Abschnitt
Interoperabilität
§ 109a Recht auf Interoperabilität“.
 - b) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 2 und 3 eingefügt:
 - ,2. Die Überschrift des Neunten Kapitels wird wie folgt gefasst:

„Neuntes Kapitel
Datenschutz, Statistik und Interoperabilität“.
 3. Nach § 94 Absatz 1 Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

„10a. die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 109a Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 4,“.
 - c) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 4. und § 103a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 2 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
 - bb) In Absatz 8 Satz 2 wird nach den Wörtern „im Sinne des Absatzes 7 umgesetzt“ das Wort „wurden“ gestrichen.
 - d) Folgende Nummer 5 wird angefügt:
 - ,5. Nach § 109 wird folgender Fünfter Abschnitt eingefügt:

„Fünfter Abschnitt
Interoperabilität

§ 109a
Recht auf Interoperabilität
(1) Den Versicherten sind auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei von dem Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a im interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass ihre personenbezogenen Daten von der in Satz 1 genannten Stelle an einen Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a ihrer Wahl oder an ihre Pflegekasse oder an das private Pflegeversicherungsunternehmen, das die private Pflege-Pflichtversicherung durchführt, nach Absatz 4 im interoperablen Format übermittelt

werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

(2) Das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Pflegeanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 6 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.

(3) Die Pflegekassen und die privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Pflegekassen und der privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, nach Absatz 1 Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Versicherten deren personenbezogene Daten stellvertretend für die Versicherten anzufordern.

(4) Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a erhobenen Daten dürfen von den Pflegekassen und den privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 94 Absatz 1 Nummer 10a verarbeitet werden.“

Begründung

Zu Nummer 1

Durch die Neuregelung im Bereich des SGB XI war die Mitregelung von digitalen Pflegeanwendungen in § 386 SGB V zu streichen, da ansonsten eine Doppelregelung vorgelegen hätte.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Bei den Änderungen der Inhaltsübersicht des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen zu den Änderungen des SGB XI, die mit dem vorliegenden Gesetz vorgenommen werden.

Zu Buchstabe b

Pflegekassen können die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a erhobenen personenbezogenen Daten zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach § 109a Absatz 4 Satz 1 erheben und speichern. Darüber hinaus wird eine redaktionelle Folgeänderung vorgenommen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle und rechtssystematische Folgeänderung redaktionelle Änderungen, die sich aus der Rechtsprüfung ergeben.

Zu Buchstabe d

Die Vorschrift ist dem neuen § 386 des Fünften Buches nachgebildet und soll dessen Zielsetzungen im Bereich der Pflegeversicherung umsetzen.

Das mit der Vorschrift begründete Recht auf Interoperabilität beschränkt sich zunächst auf einen Anspruch der Versicherten gegen die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen und bezieht weitere Leistungserbringer nach dem Elften Buch zunächst nicht ein. Hier soll die weitere Entwicklung abgewartet und eine Erstreckung auf weitere Bereiche vom Grad der Digitalisierung abhängig gemacht werden.

Zu Absatz 1

Den Versicherten werden Ansprüche gegenüber DiPA-Verantwortlichen mit einer doppelten Anspruchsrichtung eingeräumt. Beide Ansprüche können unverzüglich und kostenfrei eingefordert werden. Das Verlangen der Versicherten oder des Versicherten kann von ihr oder von ihm durch eine ein-

fache Anfrage unter Einhaltung der Textform (zum Beispiel per E-Mail) zum Ausdruck gebracht werden. Das Verlangen muss nicht begründet werden, die Versicherten müssen keine Angaben dazu machen, weshalb oder wofür sie ihre personenbezogenen Daten im interoperablen Format benötigen.

Ziel der Regelungen ist es die Souveränität und Selbstbestimmung der Versicherten und deren Recht an ihren Daten zu stärken. Der Anspruch bezieht sich nur auf solche personenbezogenen Daten, die in den Systemen des Datenverantwortlichen bereits erhoben und gespeichert wurden; der Anspruch umfasst nicht solche personenbezogenen Daten, die nur von Dritten erhoben wurden und noch nicht beim Anspruchsgegner gespeichert wurden sowie Daten, die noch gar nicht erfasst wurden.

Satz 1 statuiert den Anspruch auf Herausgabe an die Versicherte oder den Versicherten selbst.

Satz 2 statuiert den Anspruch auf Weiterleitung an einen anderen Datenverantwortlichen.

Zu Absatz 2

Im Sinne einer allgemeinen Interoperabilitätsstrategie verweist Absatz 2 auch im Rahmen des Versichertenrechts auf Interoperabilität auf die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.

Zu Absatz 3

Im Verhältnis von Datenverantwortlichen zu Versicherten kann ein Machtgefälle zuungunsten der Versicherten vorliegen. Die Datenhaltung findet klassischerweise aufseiten des Datenverantwortlichen statt, obwohl es sich um personenbezogene Daten der oder des Versicherten handelt. Das Verfahren rund um die Datenbeschaffung kann für die Versicherten aufgrund des damit einhergehenden Aufwands und aus Sorge um den Erhalt eines guten Verhältnisses abschreckend wirken, so dass Versicherte ihre Ansprüche nicht immer einfordern. Daher unterstützen die Pflegekassen ihre Versicherten bei der Durchsetzung der Versicherten-Ansprüche.

Die Pflegekasse und das private Pflegeversicherungsunternehmen, das die private Pflegepflichtversicherung durchführt, können die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen die Herausgabe der Daten an sich oder die Versicherten verlangen.

Änderungsantrag 10

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 83 (§ 380 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anpassung der Vereinbarungspartner)

Artikel 1 Nummer 83 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a wird gestrichen.
2. Buchstabe b wird Buchstabe a und wie folgt gefasst:
,a) In Nummer 2 werden die Wörter „die Verbände der Krankenkassen“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.'
3. Buchstabe c wird gestrichen.
4. Buchstabe d wird Buchstabe b und wie folgt gefasst:
,b) In Nummer 4 werden die Wörter „die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.'
5. Buchstabe e wird gestrichen.

Begründung

Mit der Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vereinbarungspartner auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung sowie eine redaktionelle Korrektur dahingehend, dass irrtümlich gestrichene Vereinbarungspartner wieder Aufnahme in den Gesetzestext finden. Die Festlegung der Vereinbarungspartner dient dem Ziel, zu bundeseinheitlichen Finanzierungsvereinbarungen für die jeweiligen Bereiche zu kommen.

Änderungsantrag 11

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 27 und 28 (§§ 311 und 312 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Abgabeinformationen für Versicherte zum E-Rezept, Umsetzung der Digitalisierungsstrategie)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 27 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 15 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 16 wird der Punkt am Ende durch das Wort „,und“ ersetzt.
 - c) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 17 angefügt:

,17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit.'

2. Nummer 28 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - aa) Dem Doppelbuchstaben aa wird folgender Doppelbuchstabe aa vorangestellt:

,aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „(Dispensierinformationen)“ die Wörter „und die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Abgabeinformationen zu elektronischen Verordnungen nach den Nummern 7, 12, 13 und 16 den Versicherten elektronisch verfügbar gemacht werden können“ eingefügt.'
 - bb) Die bisherigen Doppelbuchstaben aa bis gg werden die Doppelbuchstaben bb bis hh.
 - b) Buchstabe c) wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „Folgender Absatz 10 wird angefügt“ werden durch die Wörter „Folgende Absätze 10 bis 12 werden angefügt“ ersetzt.
 - bb) Dem Absatz 10 werden folgende Absätze 11 und 12 angefügt:

,(11) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabe nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens am 1. Juli 2026 ein Umsetzungskonzept vorzulegen.

(12) Soweit die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach § 311 Absatz 1 öffentlich-rechtliche Verträge abschließt, gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend.'

Begründung

Zu Nummer 1

In § 311 Absatz 1 Nummer 17 wird der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe übertragen, die fortlaufend fortgeschriebene Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit umzusetzen.

Diese Strategie ist die Basis für den koordinierten digitalen Transformationsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege. Grundlage der Strategieerarbeitung war ein breit angelegter partizipativer Prozess zur Einbindung relevanter Akteure aus dem Gesundheitswesen und der Pflege, relevanter Auftraggeber sowie betroffener Bundesressorts und der Länder. Die Strategie adressiert schwerpunktmäßig die Handlungs- bzw. Themenfelder der personenzentrierten sektoren- und professionsübergreifenden Versorgungsprozesse, Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen. Die Strategie soll allen Akteuren im Gesundheits- und Pflegewesen mit Blick auf die Gestaltung der digitalen Transformation in der Versorgung und Forschung Orientierung bieten. Daher ist es von großer Wichtigkeit, hieran geknüpft einen Maßnahmenplan zu erstellen und zu monitoren. Diese Aufgabe wird der Gesellschaft für Telematik übertragen. Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Um die weitere Entwicklung des E-Rezepts zu unterstützen, erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Abgabeinformationen für weitere Ausbaustufen des E-Rezepts den Versicherten elektronisch verfügbar zu machen. Damit greift eine zu den bereits bestehenden E-Rezepten bezüglich der Dispensierinformationen parallele Regelung zur Information der Versicherten. Dadurch werden diese in die Lage versetzt, den Inhalt ihres jeweils verordneten E-Rezepts sicher nutzen zu können.

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 11

Um das Fortentwicklungspotential der elektronischen Patientenakte hin zu einem Gesundheitsdatenraum konsequent und zügig nutzbar machen zu können, soll die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihres konzeptionellen Auftrags ein Umsetzungskonzept vorlegen.

Zu Absatz 12

Die Vorschrift dient der Klarstellung. Die Gesellschaft für Telematik darf insbesondere im Rahmen von Zulassungsverfahren, zum Beispiel bei der Anbieterzulassung nach § 324 SGB V, auch im Wege des Abschlusses von öffentlich-rechtlichen Verträgen vorgehen. Der Verweis auf die ergänzende Anwendung der Vorschriften des Bürgerlichen Rechts soll insbesondere klarstellen, dass die Gesellschaft für Telematik bei dem Abschluss dieser Verträge auch Vertragsstrafen nach §§ 339 ff. BGB vereinbaren kann. Dieses zusätzliche Instrument ist eine sinnvolle Ergänzung, um die Erfüllung von vertraglichen Pflichten, insbes. die Erfüllung von Fristen und von sog. „Service Level Agreements (SLA)“, abzusichern und zu fördern und somit eine vertragsgemäße Erfüllung zu bewirken. Dies ist im Rahmen der Telematikinfrastruktur von herausragender Bedeutung, weil die nicht fristgerechte Erfüllung den Digitalisierungsprozess insgesamt gefährdet.

Änderungsantrag 12

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 25 und 33 (§§ 306 und 327 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Nutzung der Telematikinfrastruktur)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 25 wird wie folgt gefasst:
 25. § 306 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „weiterer“ die Wörter „Dienste und“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Nummer 1 wird das Wort „Eine“ durch das Wort „eine“ ersetzt.
 - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „dieses Kapitels“ durch die Wörter „von Absatz 2 Nummer 3“ ersetzt und werden die Wörter „sowie weitere nutzerbezogene Funktionalitäten nach § 327“ gestrichen.
2. Nummer 33 wird wie folgt gefasst:
 33. § 327 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 327
Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur durch weitere Dienste und Anwendungen; Bestätigungsverfahren“
 - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für weitere Anwendungen und Dienste, die außerhalb der Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 betrieben und angeboten werden, dürfen nach § 325 zugelassene Dienste der Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn

 1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Rehabilitation, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,
 2. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden,
 3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und
 4. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.“
 - c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „bedürfen zur Nutzung“ die Wörter „von Diensten“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
 - d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „der Anbieter“ die Wörter „eines Dienstes oder“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „eines Anbieters“ die Wörter „eines Dienstes oder“ eingefügt.
 - e) In Absatz 5 werden nach dem Wort „bestätigten“ die Wörter „Diensten und“ eingefügt.

- f) In Absatz 6 werden nach den Wörtern „Telematikinfrastuktur für“ die Wörter „weitere Dienste oder“ eingefügt und wird. das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- g) In Absatz 7 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.“ ‘

Begründung

Zu Nummer 1

Bei der Änderung in § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und Absatz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung der Anpassung des § 327. Die Streichung von Absatz 4 in § 327 resultiert aus der Änderung in § 327 Absatz 1, wonach sich die weiteren Dienste und Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastuktur befinden. Für solche Anwendungen und Dienste trifft die Gesellschaft für Telematik keine Anforderungen an die Barrierefreiheit, sondern nur insofern, wie die Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität der Telematikinfrastuktur betroffen ist.

Zu Nummer 2

Mit der Einführung der digitalen Identität der Versicherten sowie der technischen Fortentwicklung der Telematikinfrastuktur im Rahmen der TI2.0 ist die Einschränkung der weiteren Anwendungen der Telematikinfrastuktur auf solche Anwendungen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen, künftig aufgrund der geänderten technischen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastuktur nicht mehr zielführend. Dienste der Telematikinfrastuktur sollen durch weitere digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können, die die von der Gesellschaft für Telematik definierten Rahmenbedingungen erfüllen. Dies soll eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung von Diensten der Telematikinfrastuktur und Teilen hiervon gewährleisten und diese für solche Anwendungen nutzbar machen, die im Gesundheitswesen nutzenstiftende digitale Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastuktur anbieten.

Änderungsantrag 13

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 5, Nr. 15a, Nr. 37, Nr. 55, Nr. 74, Nr. 76, Nr. 77, Nr. 79, Nr. 80, Nr. 86, Nr. 87, Nr. 90,
Nr. 91 und Nr. 94, Artikel 2 Nr. 1, Nr. 3 und Nr. 4, Artikel 3a (neu), Artikel 4 und Artikel 9

(Redaktionelle Anpassungen nach Rechtsprüfung)

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 16 wird wie folgt gefasst:
 - ,16. § 219d wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 6 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.“
 - b) Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach A ‘
 - c) In Nummer 37 wird in § 335 Absatz 3 vor den Wörtern „Rechte nach § 337“ das Wort „weiteren“ eingefügt.
 - d) In Nummer 55 Buchstabe b werden in § 355 Absatz 1 Nummer 10 die Wörter „der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ durch die Wörter „den für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbänden“ ersetzt.
 - e) Nummer 74 wird wie folgt geändert:
 - aa) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
 - ,c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.’
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt
 - bb) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

,d) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.’
 - cc) Die bisherigen Buchstaben d und e werden Buchstaben e und f.
 - f) In Nummer 76 Buchstabe b wird in § 371 Absatz 3 nach der Angabe „§ 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ein Leerzeichen eingefügt.
 - g) Nummer 77 wird wie folgt geändert:
 - aa) In § 372 Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 371 Absatz 3“ die Wörter „, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt,“ eingefügt.
 - bb) In § 373 Absatz 5 Satz 2 wird nach den Wörtern „innerhalb der“ das Wort „jeweiligen“ und werden nach der Angabe „§ 371 Absatz 3“ die Wörter „, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt,“ eingefügt.
 - h) In Nummer 79 in Buchstabe c wird nach den Wörtern „und im Benehmen“ das Wort „mit“ eingefügt.
 - i) Nummer 80 wird wie folgt gefasst: „80. § 375 wird aufgehoben.“
 - j) In Nummer 86 Buchstabe d wird in § 384 Satz 2 Nummer 5 das Wort „Inverkehrbringen“ durch die Wörter „Inverkehrbringen und -halten“ ersetzt.“
 - k) Nummer 87 wird wie folgt geändert:
 - aa) § 385 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Schnittstellen“ das Komma gestrichen.
 - bbb) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaaa) In Nummer 14 wird vor dem Wort „einschließlich“ ein Komma eingefügt.

,Artikel 3a
Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

In § 7 Absatz 3 Satz 4 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist, werden die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.'

4. Dem Artikel 4 werden folgenden Nummern 4 und 5 angefügt:
 4. In § 21 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 6 werden jeweils die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
 5. In Anlage 2 werden im Abschnitt „Interoperabilität“ in Nummer 3 in der dritten Spalte „Anforderung“ jeweils die Wörter „im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.'
5. Nach Artikel 4 wird folgender Artikel 4a eingefügt:

,Artikel 4a
Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Die Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung vom 29. September 2022 (BGBl. I S. 1568) wird wie folgt geändert:

1. In § 17 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 6 werden jeweils die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
 2. In Anlage 2 werden im Abschnitt „Interoperabilität“ in Nummer 3 in der dritten Spalte „Anforderung“ jeweils die Wörter „im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.'
6. Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst: „1. Artikel 2 Nummer 1,3,4 und 5.“

Begründung

Es handelt sich um mehrere, redaktionelle Anpassungen infolge einer erneuten Rechtsprüfung.

Zu Nummer 1 Buchstabe d:

Bei der Benennens-Herstellung ist die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) um den weiteren Verband der gesetzlichen Unfallversicherung – die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) – zu ergänzen. Die SVLFG nimmt neben der DGUV Verbandsaufgaben für die Unfallversicherungsträger wahr, sodass auch sie als Beteiligte aufzuführen ist. Um beide Verbände zu erfassen, war ein Oberbegriff zu wählen. Mit ihnen ist Benennen herzustellen, sobald Belange der gesetzlichen Unfallversicherung betroffen sind.

Änderungsantrag 14

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 4, 6, 13, 14, 28, 59, 65, 74 und 87, Artikel 3, 4 und 5

(Redaktionelle Anpassungen, digitale Gesundheitsanwendungen und telemedizinische Verfahren in der Gesetzlichen Unfallversicherung)

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Medizinprodukte“ das Wort „mit“ eingefügt.
 - bb) In Buchstabe g wird in Absatz 7 Nummer 2 das Wort „Verordnungen“ durch das Wort „Verordnung“ ersetzt.
 - b) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
 - 5a. Dem § 67 Absatz 3 wird olgender Satz eingefügt:

„Im Rahmen der Pilotvorhaben ist zu gewährleisten, dass den Versicherten eine Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse ermöglicht wird.“
 - c) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 68b Absatz 4“ durch die Angabe „§ 68b Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
 - d) In Nummer 13 wird § 137f Absatz 9 wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Behandlungspogrammen“ durch das Wort „Behandlungsprogrammen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird das Wort „strukurierten“ durch das Wort „strukturierten“ ersetzt.
 - e) In Nummer 28 Buchstabe a Doppelbuchstabe gg wird in Nummer 17 das Wort „Maßnahmen“ durch das Wort „Maßnahmen“ ersetzt.
 - f) Nummer 59 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe g wird das Wort „Rechtverordnung“ durch das Wort „Rechtsverordnung“ ersetzt.
 - bb) Buchstabe j wird wie folgt gefasst:
 - j) In Absatz 11 werden die Wörter „in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 8“ durch die Wörter „in den Absätzen 2, 7 und 8“ und wird die Angabe „§ 334 Absatz 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 334 Absatz 2“ ersetzt.
 - g) In Nummer 65 wird § 361b Absatz 3 wie folgt gefasst:

„(3) Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse.“
 - h) Nummer 74 Buchstabe b wird § 370a Absatz 1a wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 291 Absatz 8“ durch die Wörter „§ 291 Absatz 8 Satz 1“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „oder“ das Wort „in“ eingefügt.
 - i) In Nummer 87 wird in § 385 Absatz 5 die Angabe „§§ 355, 372 und 373“ durch die Angabe „§§ 355, 372, 373 und 374a“ ersetzt.
2. Artikel 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe b werden im regelungssprachlichen Teil die Wörter „auf Grund“ durch das Wort „aufgrund“ und werden die Wörter „§ 295 Absatz 1 Buchstabe c)“ durch die Wörter „§ 295 Absatz 1c“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe c wird im regelungssprachlichen Teil das Wort „haben“ durch das Wort „sollen“ ersetzt.
3. Artikel 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 1. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse müssen die Angaben des Herstellers nach Satz 2 Nummer 9 bis 13 auch geeignet sein, den Nachweis eines medizinischen Nutzens zu führen.“

- b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1 a eingefügt:
,2a. In § 4 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „bei“ durch das Wort „der“ ersetzt.'
 - c) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
,2a. In § 17 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse“ eingefügt.'
 - d) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
,4. In § 39 Absatz 3 wird die Angabe „§ 134 Absatz 4 und 5“ durch die Angabe „§ 134 Absatz 4 bis 7“ ersetzt.'
4. Nach Artikel 5 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:
,1a. In § 78a Absatz 7 Satz 2 wird die Angabe „§ 139e Absatz 10 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 139e Absatz 10 Satz 2 bis 4“ ersetzt.'

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstaben a, c bis g und i bis j

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstaben b und h

Im Rahmen der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen an die Versicherten werden von den Krankenkassen sowohl im Rahmen von Pilotvorhaben als auch im Rahmen dauerhafter elektronischer Verordnungsverfahren sogenannte „Freischaltcodes“ ausgegeben. Durch die Regelung wird gewährleistet, dass den Versicherten diese in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen zugesendet werden, nachdem die Versicherten eine Verordnung an die Krankenkasse mit dem Ziel der Einlösung übersendet haben. Dabei ist maßgeblich der Zeitpunkt des Eingangs der papiergebundenen Verordnung bzw. einer Fassung in Textform (§ 67 Absatz 3 SGB V) oder der elektronischen Verordnung bei der Krankenkasse im Rahmen dauerhafter Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur.

Es wird davon ausgegangen, dass von der regelhaften Bereitstellung innerhalb von zwei Arbeitstagen nur in eng begrenzten Ausnahmefällen abgewichen werden darf. Insbesondere besteht bei der Bereitstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage einer Verordnung kein Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und eine regelhafte umfassende Prüfung ist nicht vorgesehen. Krankenkassen dürfen insofern keinen faktischen Genehmigungsvorbehalt schaffen, der eine rasche zeitnahe Versorgung gefährdet. Zu den Befugnissen der Krankenkassen wird insofern auf die Rundschreiben des Bundesamtes für Soziale Sicherung vom 13. Juni 2023 und vom 21. November 2023 hingewiesen. Desgleichen hin wird davon ausgegangen, dass der GKV-SV in seinem Bericht nach § 33a Absatz 6 SGB V in Zukunft auch über die Dauer zwischen Ausstellung der Einreichung einer Verordnung und Ermöglichung des Zugangs durch die Krankenkassen berichtet.

Zu Nummer 2

Die Vereinbarungen zu den technischen Voraussetzungen zu den telemedizinischen Verfahren der §§ 364 - 368 SGB V (konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen, Videosprechstunden und telemedizinische Konsilien) werden zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen getroffen.

Die gesetzliche Unfallversicherung ist nach der neuen Regelung neben der Gesellschaft für Telematik zwar an den Vereinbarungen insofern beteiligt, als dass ein Benehmen mit ihr hergestellt werden soll. Einen entscheidenden oder gar zwingenden Einfluss auf den jeweiligen Inhalt der Vereinbarung zu den technischen Verfahren hat die gesetzliche Unfallversicherung hierdurch jedoch nicht. Sie ist keine Vertragspartei.

Oftmals sind die Anwendungsbereiche in der Leistungserbringung zwischen dem Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung sehr ähnlich, sodass die Geltung der meisten Vereinbarungen zu den technischen Verfahren für den Bereich der gesetzlichen Unfall-

versicherung sinnvoll ist und übernommen wird. Es gibt jedoch auch spezifische Leistungserbringungen, die in der gesetzlichen Unfallversicherung auf Grund ihres besonderen Versorgungsauftrags nach dem SGB VII, mit allen geeigneten Mitteln die Wiederherstellung der Gesundheit nach einem Arbeitsunfall/nach einer Berufskrankheit zu erreichen, anders gelagert sind als im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Würde jedoch an der zwingenden Geltung der in den Vereinbarungen festgelegten technischen Verfahren für alle telemedizinischen Verfahren auch in der gesetzlichen Unfallversicherung festgehalten, gäbe es keinen Raum (mehr) für unfallversicherungsspezifische Lösungen. Diese Spezifika haben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine oder kaum eine Relevanz. Dies betrifft aktuell etwa den Bereich des sog. „Hand-Konsils“ der gesetzlichen Unfallversicherung oder multilaterale Lösungen für Termine zwischen Arzt, Patient und einem Reha-Manager / einer Reha-Managerin der gesetzlichen Unfallversicherung. Technische Vorarbeiten hierzu sind bereits vorhanden bzw. werden in naher Zukunft beendet.

Die gewählte Formulierung unter Verwendung des Wortes „sollen“ bildet die Interessenlage der Beteiligten und der beiden Sozialversicherungszweige in geeigneter Weise ab. Absenkungen im Niveau des Datenschutzes oder der Datensicherheit der telemedizinischen Verfahren sind hiermit nicht verbunden.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen und Folgeänderungen zur Anpassung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Änderungsantrag 15

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 5 Nummer 1a (§ 78a des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anpassung des Zeitpunkts zur erstmaligen Vorlage
des Berichts nach § 78a Absatz 9 SGB XI)

Nach Artikel 5 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

,1a. In § 78a Absatz 9 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2024“ durch die Angabe „1. April 2025“ ersetzt.'

Begründung

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen hat gemäß § 78a Absatz 9 jährlich, erstmals zum 1. April 2024, einen Bericht über die Inanspruchnahme der Leistungen nach §§ 39a und 40a (Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) und ergänzende Unterstützungsleistungen bei Nutzung von DiPA) vorzulegen. Die Entwicklung im Bereich der DiPA ist sehr verhalten. Bislang sind noch keine DiPA in dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführten Verzeichnis gelistet worden. Es ist davon auszugehen, dass bis zum Berichtszeitpunkt DiPA nur vereinzelt gelistet sein werden und nur wenige Informationen über die Leistungsanspruchnahme vorliegen werden. Daher soll die erstmalige Berichtspflicht auf 1. April 2025 verschoben werden.

Änderungsantrag 16

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 66 (§ 362 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und digitaler Identitäten für Heilfürsorgeberechtigte der Länder)

Artikel 1 Nummer 66 wird wie folgt gefasst:

66. § 362 wird wie folgt geändert:
1. In der Überschrift werden die Wörter „der Bundespolizei oder“ durch die Wörter „, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder“ ersetzt.
 2. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Landespolizeien, von der Bundeswehr oder von Trägern der Freien Heilfürsorge elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte, an sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind die § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden.“
 3. In Absatz 2 Satz 1 und in Absatz 3 werden jeweils die Wörter „oder die Bundeswehr“ durch die Wörter „, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der Freien Heilfürsorge“ ersetzt.

Begründung

Durch die vorgeschlagene Änderung wird zum einen der Heilfürsorge der Länder die Möglichkeit eingeräumt, entsprechend den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Heilfürsorge der Bundespolizei oder der Bundeswehr – statt der bisherigen Krankenversichertenkarte – die elektronische Gesundheitskarte und digitale Identitäten auch für die Heilfürsorgeberechtigten der Länder auszugeben sowie die Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Darüber hinaus stellt die Regelung zum einen durch die Ergänzung des Verweises auf § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Landespolizeien und der Bundeswehr ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können. Zum anderen wird durch die Anpassung der Verweise auf § 342 Absatz 2 bis 3 und auf § 343 Absatz 1 und 1a geregelt, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei der Landespolizeien und der Bundeswehr, wenn sie innerhalb der Telematikinfrastruktur ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte anbieten, die gesetzlichen Regelungen zur widerspruchsbasierten Akte entsprechend einzuhalten haben. Dies beinhaltet auch die Informationsobjekte. Dadurch wird sichergestellt, dass innerhalb der Telematikinfrastruktur nur eine einheitliche elektronische Patientenakte existiert. Davon unberührt bleibt, inwiefern im Innenverhältnis zu ihren Versicherten oder den Leistungserbringern gegebenenfalls noch gesonderte Anpassungsbedarfe bestehen. Zusätzlich wurde der Verweis auf die neue Regelung in § 359a zur elektronischen Rechnung eingefügt.

Änderungsantrag 17

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 19, 26, 39, 44, 44a, 49, 51, 54, 55, 60, 62 und 94 (§§ 284, 309, 337, 342, 342a, 350, 351, 354, 355, 359, 360 und Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Erweiterung der Aufgaben der ePA-Ombudsstellen, Anpassung der Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 Buchstabe c wird § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 23 wie folgt gefasst:
„23. die Erfüllung der Verpflichtungen nach § 342a Absatz 2 bis 5 der Ombudsstellen nach § 342a.“
2. Nummer 26 wird wie folgt gefasst:
„26. Dem § 309 wird folgender Absatz angefügt:
„(4) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.““
3. Nummer 39 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - aa) Doppelbuchstabe cc wird gestrichen.
 - bb) Doppelbuchstabe dd wird Doppelbuchstabe cc und wie folgt gefasst:
„cc) Folgender Satz wird angefügt:
„Soweit es sich um Datensätze und Informationsobjekte handelt, die als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a bis 2c gesamthaft und zusammenhängend verarbeitet werden, kann der jeweilige Anwendungsfall nur in seiner Gesamtheit gelöscht werden.““
4. Nummer 44 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r und Nummer 3“ und werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7 sowie gemäß Absatz 2a“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis v, Nummer 2 bis 4 sowie gemäß Absatz 2a bis 2c“ ersetzt.
 - b) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - aa) Doppelbuchstabe aa wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 Buchstabe a werden die Wörter „1, 6 bis 8 und 11“ durch die Wörter „1, 6 bis 9, 11 und 12“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 1 werden die Buchstaben h, i, j, k wie folgt gefasst:
 - „h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt, als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß Absatz 2a, 2b oder 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden (Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte), beschränkt werden können;
 - i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach

- § 342a einen Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erklären können; die Möglichkeit, gemäß § 347 Absatz 1 und 3 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten einen Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte zu erklären, bleibt unberührt;
- j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl auf Datensätze und Informationsobjekte, die gemäß Absatz 2a, 2b oder 2c als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erstreckt werden können;
- k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erteilen können;“.
- ccc) In Nummer 1 Buchstabe o werden die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und 10 bis 13“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 15“ ersetzt.
- ddd) In Nummer 1 wird Buchstabe p wie folgt gefasst:
- „p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;“.
- eee) In Nummer 1 Buchstabe r wird das Wort „, und“ durch ein Semikolon ersetzt.
- fff) In Nummer 1 werden nach dem Buchstaben r die folgenden Buchstaben s, t, u und v eingefügt:
- „s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2a, 2b, oder 2c in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist der jeweilige Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;
- t) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts jeweils der Übermittlung und Speicherung von Daten aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist die Übermittlung entsprechender Daten in die elektronische Patientenakte technisch zu unterbinden und sind die entsprechenden Daten unverzüglich und vollständig in der elektronischen Patientenakte zu löschen;
- u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, ihre Rechte nach den

- Buchstaben s und t bei der Ombudsstelle nach § 342a wahrnehmen können;
- v) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Verarbeitung sowohl von spezifischen Dokumenten oder Datensätzen als auch von Gruppen von Dokumenten gemäß § 337 Absatz 2 so beschränken können, dass diese nur durch den Versicherten verarbeitbar sind, und“
- bb) Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
 ,bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 „2. zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und““
- cc) Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:
 ,cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst
 „4. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können und““
- dd) Doppelbuchstabe dd wird wie folgt gefasst:
 ,dd) Die Nummern 5 bis 8 werden aufgehoben.‘
- ee) Doppelbuchstabe ee wird gestrichen.
- c) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- aa) § 342 Absatz 2a wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 1 werden im Satzteil vor dem Buchstaben a die Wörter „der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht,“ ersetzt.
- bbb) In Nummer 1 Buchstabe a wird die Angabe „§ 355 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 355“ ersetzt.
- bbb) In Nummer 1 Buchstabe b werden die Wörter „im Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3“ durch die Wörter „in einem Informationsobjekt gemäß § 355“ ersetzt.
- ccc) In Nummer 1 wird nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt:
 „c) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in einem Informationsobjekt gemäß § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und die Nutzung der Daten nach Buchstabe a sowie die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach Buchstabe b unterstützen können;“
- ddd) In Nummer 1 wird der bisherige Buchstabe c zu Buchstabe d und die Wörter „aus dem Informationsobjekt nach Buchstabe a“ durch die Wörter „nach Buchstabe a, b oder c“ ersetzt.
- eee) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaaa) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:
 „d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben a, b, c, und e wahrnehmen können,“
- bbbb) Folgender Buchstaben e wird angefügt:
 „e) Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 15 als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und

syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt
werden können.“

- bb) § 342 Absatz 2b wird wie folgt geändert:
 - aaa) Im Satzteil vor der Nummer 1 werden nach dem Wort „Bundesrates“ die Wörter „das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte,“ eingefügt
 - bbb) Im Satzteil vor der Nummer 1 werden die Wörter „Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b“ durch die Wörter „Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b und c sowie in § 351 Absatz 2“ und werden die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 15“ ersetzt“.
 - ccc) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 15“ ersetzt.
- d) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:
 - ,d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle gemäß § 342a ein.“

5. Nach Nummer 44 wird folgende Nummer 44a eingefügt:
,44a. Nach § 342 wird folgender § 342a eingefügt:

„§ 342a
Ombudsstellen

- (1) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. Die Versicherten können sich mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte an die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse wenden. Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1, das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach § 342 Absatz 1 Satz 2, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Zusätzlich informieren die Ombudsstellen über die Möglichkeit zum Erhalt der Protokolldaten nach Absatz 5.
- (2) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Anwendungsfälle nach § 353 Absatz 1 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (3) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen den Zugriff durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 353 Absatz 2 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch bezogen auf den jeweiligen Zugriffsberechtigten in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (4) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363 Absatz 5 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (5) Die Ombudsstellen stellen den Versicherten auf Antrag unverzüglich die in § 309 Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.
- (6) Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 5 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung jeweils geeignete einheitliche Verfahren fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Verfahren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.
- (7) Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Absätzen 2 bis 5 können die Ombudsstellen der Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.

- (8) Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 4 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle auf die elektronische Patientenakte des Versicherten ist für andere als die dort genannten Zwecke unzulässig. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Absatz 5 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte des Versicherten beschränkt. Die Zugriffe der Ombudsstelle werden protokolliert.“
6. In Nummer 49 Buchstabe b wird in § 350 Absatz 1 Satz 1 das Wort „Versicherte“ durch das Wort „Versicherte“ ersetzt.
7. Nummer 51 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:
- b) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 3 ersetzt:
- „(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.
- (2) Die Krankenkasse hat innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass
1. Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können und
2. Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durch die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle gemäß § 359 Absatz 4 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.
- (3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 2 können die Krankenkassen zum Zweck der Erprobung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten auch vor der Festlegung einer Frist gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b Daten der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2 Nummer 2 verarbeiten.“
- b) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
8. In Nummer 54 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
- bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
- „5. die Ombudsstellen nach § 342a Widersprüche von Versicherten gemäß § 342a Absätze 2 bis 4 technisch durchsetzen können und Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 342a Absatz 5 zur Verfügung stellen können.“
9. Nummer 55 Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- a) Die Wörter „Absatz 3“ werden durch die Wörter „Absatz 3 und Absatz 4“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort "Kassenärztliche" durch das Wort "Kassenärztliche" ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) In der Aufzählung wird nach der Nummer 2 folgende Nummer 3 eingefügt:
- „3. die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 zweiter Satzteil in semantisch und syntaktisch interoperabler Form genutzt werden können,“
- bbb) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.
- ccc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und die Wörter „und 2“ werden durch die Wörter „bis 4“ ersetzt.
- cc) Nach Absatz 4c wird folgender Absatz 4d eingefügt:

„4d) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 15 als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe e.“

10. In Nummer 60 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa wird die Angabe „§ 351 Absatz 1 Nummer 3“ durch die Angabe „§ 351 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.
11. Nummer 62 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe i Doppelbuchstabe bb werden im regelungssprachlichen Teil nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „und durch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung“ eingefügt.
 - b) In Buchstabe k wird dem § 360 Absatz 14 folgender Satz angefügt: „Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten gemäß Absatz 10 für den Zugriff auf elektronische Verordnungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.“
12. Nummer 94 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - aa) In Doppelbuchstabe aa wird im zweiten Spiegelstrich vor der Angabe „§§ 339“ das Anführungszeichen gestrichen und werden die Wörter „§§ 339 Absatz 1a, 353 Absatz 3 bis 5 SGB V“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 1a, § 353 Absatz 3 bis 6 SGB V“ ersetzt.
 - bb) Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:
 - ,cc) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:
 - aaa) Das Wort „Einvernehmen“ wird jeweils durch das Wort „Behandeln“ ersetzt.
 - bbb) Der vorletzte Absatz wird wie folgt gefasst:

„Jede Krankenkasse richtet zudem nach § 342a Absatz 1 SGB V eine Ombudsstelle ein, an die sich Versicherte mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wenden können. Die Ombudsstellen nehmen insbesondere Widersprüche von Versicherten nach § 342a Absatz 2 bis 4 entgegen und stellen den Versicherten nach § 342a Absatz 5 auf Antrag die in § 309 Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.“
 - ccc) Im letzten Absatz wird die Angabe „§ 358 Absatz 8“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 9“ und wird die Angabe „§ 358 Absatz 9“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 10“ ersetzt.
 - b) In Buchstabe d Doppelbuchstabe cc werden die Wörter „§ 309 Absatz 4 SGB V auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen nach § 342 Absatz 3 SGB V“ durch die Wörter „§ 342a Absatz 5 SGB V auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen nach § 342a Absatz 1 SGB V“ ersetzt.

Begründung

Zu den Nummern 1, 2, 5 und 8

Die bisher in § 342 Absatz 3 vorgesehenen Aufgaben der Ombudsstellen der Krankenkassen zur Beratung und Aufklärung der Versicherten im Zusammenhang mit allen Fragen zu Nutzung, Funktionsweise und Inhalten der ePA sollen auch mit Einführung der Opt-out-ePA bestehen bleiben. Darüber hinaus sollen die Ombudsstellen weitere Aufgaben zur Unterstützung der Versicherten bei der elektronischen Patientenakte wahrnehmen. Aus diesem Grund werden mit dem neu geschaffenen § 342a nicht nur die Einrichtung der Ombudsstellen, sondern auch die von ihr wahrzunehmenden Aufgaben in einen einheitlichen Regelungsort überführt. Bei der Wahrnehmung der vorgesehenen Aufgaben agieren die Ombudsstellen funktional getrennt von den Krankenkassen.

Zusätzlich zu ihren bisherigen Aufgaben sollen die Ombudsstellen insbesondere diejenigen Versicherten bei der Ausübung ihrer Rechte unterstützen, die ihre elektronische Patientenakte nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Damit sollen die Möglichkeiten zur Rechtswahrnehmung und -ausübung aller Versicherten angeglichen und die bisherigen Widerspruchsmöglichkeiten klarer, verständlicher und einheitlicher ausgestaltet werden. Ziel ist es, dass alle Versicherten selbstbestimmt und eigenverantwortlich Gebrauch von ihren Widerspruchsrechten machen können. Dies gewährleistet eine gleichberechtigte Teilhabe aller Versicherten im Umgang und Nutzen der elektronischen Patientenakte. Hierzu nehmen die Ombudsstellen zukünftig die Widersprüche der Versicherten entgegen, die sich gegen die Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c oder gegen die Ausleitung von Daten zu Forschungszwecken in der elektronischen Patientenakte richten. Auch die Widersprüche gegen den Zugriff einzelner Zugriffsberechtigter können Versicherten zukünftig an die Ombudsstelle richten.

Die Ombudsstellen stellen den Versicherten auf entsprechenden Antrag die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte zur Verfügung. Damit sollen alle Versicherten Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können. Die Regelung soll die Versicherten befähigen, ihre Rechte – insbesondere auch ihr Recht auf Auskunft über die konkreten in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Inhalte – vollumfänglich wahrzunehmen.

Die Ombudsstellen nehmen die Widersprüche der Versicherten entgegen und setzen diese technisch in der elektronischen Patientenakte des Versicherten um. Die Ombudsstellen erhalten hierfür die entsprechenden Befugnisse zur Verarbeitung der Daten und die technisch erforderlichen Zugriffe auf die elektronische Patientenakte. Die Verarbeitung von Daten und der Zugriff auf die elektronische Patientenakte ist ausschließlich für die genannten Zwecke zulässig. Der Zugriff auf die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte ist weiterhin ausgeschlossen.

Darüber hinaus wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches und verbindliches Verfahren festzulegen. Hierbei ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat zu beachten, dass die Versicherten auf verschiedenen Wegen (beispielsweise mündlich, schriftlich und/oder in elektronischer Form) möglichst einfach, niederschwellig und barrierefrei sowohl die Abgabe einer Willensäußerung zum Widerspruch als auch die Beantragung der Protokolldaten vornehmen können. Das Nähere zu dem Verfahren regelt der Spitzenverband Bund in Abstimmung mit den Krankenkassen.

Bei den Absätzen 5 und 6 handelt es sich um die im Regierungsentwurf in § 309 Absatz 4 und 5 enthaltenen Regelungen. Diese sind im Wesentlichen inhaltlich unverändert.

Im Übrigen handelt es sich bei den in den Nummern 1, 2 und 8 vorgesehenen Änderungen um Folgeänderungen aufgrund der neu in § 342a aufgenommenen Regelungen.

Zu den Nummern 3, 4 und 11

Versicherte können sowohl dem Zugriff einzelner Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte insgesamt als auch ihrer Befüllung durch einzelne Leistungserbringer mit bestimmten standardisiert strukturierten Datensätzen und Informationsobjekten, die gesamthaft und zusammenhängend als sogenannte Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c von der elektronischen Patientenakte unterstützt werden, widersprechen. Erster Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte ist gemäß § 342 Absatz 2a der digital unterstützte Medikationsprozess (dgMP).

Um im Sinne der Patientinnen und Patienten eine zügige Etablierung der elektronischen Patientenakte in der Gesundheitsversorgung sicherzustellen, wird die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte in den Praxen, Krankenhäusern und Einrichtungen der Leistungserbringer dahingehend vereinfacht, dass die Verwaltung und technische Durchsetzung von Widersprüchen gegen den Zugriff einzelner zugriffsberechtigter Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte insgesamt sowie auch Widersprüche gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte für einzelne Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c künftig, ergänzend zur Möglichkeit, hierfür das ePA-Frontend des Versicherten zu nutzen, vollständig an die Ombudsstelle der Krankenkassen gemäß § 342a delegiert wird. Die Möglichkeit, in der Leistungserbringerumgebung der Befüllung der elektronischen Patientenakte, beispielsweise mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben können, zu widersprechen, bleibt von den neuen Regelungen unberührt.

Der Widerspruch der oder des Versicherten, die elektronische Patientenakte für einzelne Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte zu nutzen, hat die gesamthafte Löschung des entsprechenden Anwendungsfalls einschließlich der mit ihm gespeicherten Daten zur Folge. Soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte auch medizinische Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, beispielsweise Daten des E-Rezept-Fachdienstes, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen. Die Versicherten haben die Möglichkeit, entweder über das ePA-Frontend des Versicherten oder bei der Ombudsstelle gemäß § 342a der Übermittlung und Speicherung dieser Fachdienstdaten in die elektronische Patientenakte gesondert zu widersprechen. In der Folge wird die Übermittlung dieser Daten beendet und entsprechende Daten in der elektronischen Patientenakte werden gelöscht.

Versicherte erhalten zusätzlich die Möglichkeit, über das ePA-Frontend des Versicherten die Verarbeitbarkeit von Datensätzen und Dokumente in ihrer elektronischen Patientenakte so zu beschränken, dass diese nur für die Versicherten selbst sichtbar, einsehbar und verarbeitbar sind. Die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c festgelegten Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte sind von einer Beschränkung der Verarbeitbarkeit ausgenommen. Hierzu erfolgt eine Folgeänderung in § 337 Absatz 2.

Neben den Regelungen zur Vereinfachung der ePA-Nutzung und der Steigerung des ePA-Nutzens werden auch redaktionelle Bereinigungen geregelt. So wird mit der in Nummer 4 Buchstabe a geregelten Anpassung des § 342 Absatz 1 insbesondere auch sichergestellt, dass die Vorgaben zur Möglichkeit, über das ePA-Frontend des Versicherten beim Organ- und Gewebespenderegister eine elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen, sowohl für die einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1 als auch für die künftige, widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) gelten und fristgerecht umgesetzt werden.

Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, beispielsweise medikationsrelevante Diagnosen, Allergien, oder auch bestimmte medikationsrelevante Laborparameter, sind im Rahmen des ersten Anwendungsfalls der elektronischen Patientenakte - dem digital unterstützten Medikationsprozess (dgMP) - Bestandteil des Datensatzes des elektronischen Medikationsplans nach § 342 Absatz 2a Buchstabe b. Um Leistungserbringern die Nutzung der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit über den elektronischen Medikationsplan hinaus auch für andere Stufen des ePA- Anwendungsfalls dgMP, beispielsweise die elektronische Medikationsübersicht nach § 342 Absatz 2a Buchstabe a, oder auch für weitere, künftige Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2b und 2c zu ermöglichen, werden die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit als Bestandteil des ePA-Anwendungsfalls dgMP, neben der elektronischen Medikationsübersicht und dem elektronischen Medikationsplan, als gesondertes Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a Buchstabe c in der elektronischen Patientenakte nutzbar gemacht. Entsprechendes ist unter Nummer 9 für die Beauftragung des Kassenzentralen Bundesverbandes in § 355 geregelt.

Darüber hinaus wird geregelt, dass auch Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in der elektronischen Patientenakte als Informationsobjekt zu speichern sind. Die entsprechende Frist wird im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt. Ziel ist eine Einführung 2030. In Nummer 9 wird auch die entsprechende Beauftragung des Kassenzentralen Bundesverbandes in § 355 geregelt.

Zudem wird, neben weiteren redaktionellen Korrekturen, die in § 342 Absatz 2b geregelte Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates dahingehend erweitert, dass neben der Festlegung von Fristen und einzelnen Informationsobjekten auch Details zum Umfang und zur Nutzung der einzelnen Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2b und 2c im Wege einer Rechtsverordnung festgelegt werden können. Die Festlegung des Umfangs eines Anwendungsfalls der elektronischen Patientenakte, also aus welchen Informationsobjekten, sonstigen strukturierten Daten oder auch Diensten der Telematikinfrastruktur ein Anwendungsfall besteht, ist insbesondere auch im Hinblick auf die Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten gegen die Nutzung eines Anwendungsfalls relevant.

Zu Nummer 7 und 10

Mit der Regelung soll insbesondere die Durchführung von vorbereitenden Maßnahmen wie beispielsweise Modellvorhaben in Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle ermöglicht werden. Die Erprobung von entsprechenden Verfahren muss sowohl mit der elektronischen Patientenakte, die bis zum 14. Januar 2025 von den Krankenkassen bereitzustellen ist, als auch mit der künftigen widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte, die ab dem 15. Januar 2025 bereit zu stellen ist, möglich sein. Eine entsprechende Folgeänderung für § 359 wird mit Nummer 10 geregelt.

Zudem wird klargestellt, dass sowohl die einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1 als auch für die künftige, widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) eine Befüllung mit Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a ermöglichen müssen.

Zu Nummer 9

Mit den vorgesehenen Änderungen sollen die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, beispielsweise über bestehende Allergien oder Unverträglichkeiten, in semantisch und syntaktisch interoperabler Form durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Informationsobjekt festgelegt und in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer u.a. für den digital unterstützten Medikationsprozess genutzt werden können. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat zu berücksichtigen, dass diese Daten zukünftig auch für weitere Anwendungsfälle genutzt werden können. In ihren Vorgaben hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zudem vorzusehen, wie die festgelegten Inhalte im medizinischen Behandlungsprozess durch die Leistungserbringer verwendet werden sollen. Damit soll insbesondere die optimale Nutzung und Unterstützung der Leistungserbringer im Rahmen des digital unterstützten Medikationsprozesses aber auch für weitere Anwendungsfälle gewährleistet werden.

Darüber hinaus handelt es sich um Folgeanpassungen zur Übermittlung und Synchronisation der Daten nach den Absätzen 1 bis 4 in die elektronische Patientenakte der Versicherten.

Zu Nummer 11

Analog zu den gesetzlichen Krankenkassen wird auch für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung die Möglichkeit geschaffen, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen, diese verwalten und einlösen können. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Versicherte, die der Übermittlung von Daten aus elektronischen Verordnungen (Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst) in die elektronische Patientenakte widersprechen wollen, diesen Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche, die den Versicherten gemäß § 360 Absatz 14 für die Verwaltung und Einlösung ihrer E-Rezepte anzubieten ist, als auch über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 oder auch bei einer Ombudsstelle gemäß § 342a erklären oder auch widerrufen können.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um Korrekturen redaktioneller Fehler sowie redaktionelle Folgeänderungen.

Änderungsantrag 18

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 47, 48, 53 (§§ 346, 347, 348, 349 und 353 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Elektronische Patientenakte; Vereinfachung der Nutzung durch
Leistungserbringer und des Widerspruchs durch Versicherte;
Abrechnung der Erstbefüllung)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 47 wird Buchstabe e wie folgt gefasst.
 - ,e) Absatz 6 wird Absatz 5 und wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „erbracht und“ die Wörter „nur einmal von Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind und im Schwerpunkt die aktuelle ärztliche Behandlung des Versicherten übernehmen,“ eingefügt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „1. Januar 2021“ durch die Wörter „Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.
2. Nummer 48 wird wie folgt geändert:
 - a) § 347 wird wie folgt geändert:
 - aa) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte“ durch die Wörter „Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle“ ersetzt.
 - bbb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit

 1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
 2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.“
 - cc) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Ferner haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer folgende Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern:

 1. Daten zu Laborbefunden,
 2. Befundberichte aus bildgebender Diagnostik,
 3. Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und
 4. elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.

Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit die Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind. Darüber hinaus können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Daten nach Satz 1 Nummer 1 bis 4 aus vorangegangenen Behandlungen in

die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.“

- dd) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat.“
 - bbb) In Satz 2 wird das Wort „sollten“ gestrichen.
 - ccc) In Satz 4 werden die Wörter „Befugnis nach Absatz 2 Satz 1 gilt“ durch die Wörter „Übermittlung und Speicherung nach Absatz 2 ist nur zulässig“ ersetzt.
 - ddd) In Satz 5 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5“ ersetzt.
 - eee) Folgender Satz wird angefügt:
„Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.“
 - fff) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 1“ die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ eingefügt und wird die Angabe „bis 13“ durch die Angabe „bis 15“ ersetzt.

- b) § 348 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 348

Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

(1) Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.

(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit

1. diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den Leistungserbringern in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
 2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.
- § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.“

(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und Entlassbriefe in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten

1. im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden und
2. nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.

Darüber hinaus können die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus

Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. § 347 Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.

(4) Über die Verpflichtung nach den Absätzen 1 und 2 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 15 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.“

c) § 349 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 werden nach dem Wort „speichern“ die Wörter „, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind“ eingefügt.

bb) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Darüber hinaus können die Zugriffsberechtigten die Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Zugriffsberechtigten für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, so hat der Zugriffsberechtigte nach Satz 1 diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit

andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.“

- cc) In Absatz 3 wird Satz 1 wie folgt geändert:
 - aaa) Die Wörter „, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind,“ werden gestrichen.
 - bbb) Die Angabe „bis 13“ wird durch die Angabe „bis 15“ ersetzt.
- dd) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „auf Verlangen der Versicherten“ die Wörter „Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, sowie“ eingefügt und wird die Angabe „bis 13“ durch die Angabe „bis 15“ ersetzt.
 - bbb) In Satz 2 werden die Wörter „die Übermittlung und Speicherung dieser Daten“ durch die Wörter „den Zugriff“ ersetzt.

3. In Nummer 53 wird § 353 wie folgt gefasst:

„§ 353

Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

- (1) Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, insgesamt widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Ferner können Versicherte dem Zugriff auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch kann abweichend von Satz 2 nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.
- (2) Versicherte können dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.
- (3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich oder in elektronischer Form.
- (4) Die Versicherten erteilen die Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Eine nach Satz 1 erteilte Einwilligung kann sich entweder auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, erstrecken.
- (5) Abweichend von Absatz 4 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung des Zugriffsberechtigten erteilen. Die Einwilligung erfolgt in der Umgebung des Zugriffsberechtigten mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Eine nach diesem Absatz erteilte Einwilligung kann sich abweichend von Absatz 4 Satz 2 nur auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren. Die Einwilligung haben die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.
- (6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1

Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.“

Begründung

Zu Nummer 1

Die Leistung der Erstbefüllung soll auch die Unterstützung des Versicherten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out ePA) umfassen. Die Leistung soll grundsätzlich einmal durch Ärzte abgerechnet werden dürfen, die Versicherte im Schwerpunkt ärztlich betreuen und dementsprechend auch über Daten aus der medizinischen Vorgeschichte der Versicherten verfügen. Hierfür legen die Vereinbarungspartner die entsprechenden Voraussetzungen und Verfahren fest. Die Befähigung zur Nutzung der ePA bleibt Aufgabe der Krankenkassen.

Zu Nummer 2

Die Änderungen sollen die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte für die behandelnden Leistungserbringenden durch klare und vereinfachte Regelungen zur Befüllung weiter erhöhen. Die Regelungen sehen vor, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern gesetzlich vorgegebene Inhalte verpflichtend in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Versicherte können dem gemäß den Regelungen in § 353 widersprechen. Darüber hinaus sind weitere, mögliche Inhalte nur auf ausdrückliches Verlangen der Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Diese zweistufige Ausgestaltung der Befüllungsregelungen gewährleistet, dass behandlungsrelevante Daten möglichst vollumfänglich in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht werden und damit eine hohe Behandlungsqualität gewährleistet sowie die Versorgung der Versicherten verbessert wird.

Zu den verpflichtend zu befüllenden Inhalten zählen – wie in den bisherigen Regelungen - die Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, die in semantisch und syntaktisch in interoperabler Form verarbeitet werden. Den ersten Anwendungsfall bildet der digital unterstützte Medikationsprozess. Weitere Anwendungsfälle werden mit der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b vorgegeben.

Die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten aus Arztbriefen sowie Daten zu Befunden bzw. Befundberichte (u.a. zu bildgebender Diagnostik, zu Laborbefunden) soll anders als bisher vorgesehen zukünftig nicht mehr in das Ermessen der Leistungserbringer gestellt werden. Vielmehr sollen auch diese Daten verpflichtend in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden. Die Umgestaltung der bisher für diese Daten vorgesehenen Befüllungsberechtigung im Ermessen des Leistungserbringers („Kann-Befüllung“) zu einer verpflichtenden Befüllung dient einerseits der Vereinfachung des bisher vorgesehenen dreistufigen Befüllungskonzepts hin zu einem zweistufigen Befüllungskonzept: Dieses unterscheidet eindeutig zwischen Daten, die pflichtmäßig befüllt werden und solchen, die auf Verlangen der Versicherten zu befüllen sind. Der abschließend normierte Katalog pflichtmäßig zu befüllender Daten schafft andererseits die mit Blick auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten als besonders sensible und schutzbedürftige Daten notwendige Rechtssicherheit. Insbesondere dient die Vorgabe weiterer verpflichtend zu befüllender Daten, wie Arztbriefe und Befunddaten, dazu, dass auch diese für die Behandlung wichtigen Informationen möglichst vollumfänglich und mit Einführung der elektronischen Patientenakte als Opt-out-Anwendung von Beginn an für eine bestmögliche Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen. Daneben wird Leistungserbringern die Möglichkeit eröffnet, auch bestimmte für die Versorgung des Versicherten erforderliche Daten aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.

Wie in den bisherigen Regelungen vorgesehen, haben die genannten Leistungserbringer die Versicherten im Einzelfall darüber zu informieren, welche Daten sie in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern. Diese Hinweispflicht gewährleistet, dass Versicherte in der konkreten Behandlung entscheiden können, ob sie der Speicherung dieser Daten im Einzelfall widersprechen möchten. Ein daraufhin erklärter Widerspruch ist in der Behandlungsdokumentation des Leistungserbringers zu protokollieren. Leistungserbringer sollen Versicherte zusätzlich darauf aufmerksam machen, dass ihnen nicht nur die Möglichkeit eines Widerspruchs offensteht, sondern sie auch von ihrem Recht, die Verarbeitung zu beschränken, Gebrauch machen können. Diese Variante bietet gegenüber einem Widerspruch den Vorteil, dass die Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten bleiben, aber der Sichtbarkeit entzogen werden.

Die Verpflichtungen gelten für die konkrete aktuelle Behandlung des Versicherten, d.h. wie nach bisher geltendem Recht für den konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Verpflichtung der Leistungserbringer erstreckt sich ausdrücklich nicht auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Ebenso bleibt die Möglichkeit von den geänderten Regelungen unberührt, in der Umgebung der Leistungserbringer der Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung geben können, zu widersprechen.

Neben den vorgesehenen Änderungen zur Vereinfachung der Befüllungsregelungen werden im Übrigen redaktionelle Änderungen sowie notwendige Folgeänderungen vorgenommen.

Zu Nummer 3

Mit den Änderungen sollen insbesondere die Möglichkeiten zur Ausübung des Widerspruchs vereinfacht und vereinheitlicht werden. Hauptaugenmerk der Änderungen liegt hierbei darauf, dass Versicherte ihre Rechte unabhängig davon wahrnehmen und ausüben können sollen, ob sie über eine Benutzeroberfläche zur Verwaltung der elektronischen Patientenakte verfügen oder nicht. Ziel ist es, dass alle Versicherten selbstbestimmt und eigenverantwortlich Gebrauch von ihren Widerspruchsrechten machen können. Die Verwaltung und technische Durchsetzung von Widersprüchen soll zukünftig über die Ombudsstellen ermöglicht werden und die Leistungserbringenden hierdurch entlastet werden.

Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten in den Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c insgesamt somit sowohl über das ePA-Frontend als auch gegenüber den Ombudsstellen der Krankenkassen widersprechen. Damit werden Versicherte ohne eine ePA-Frontend hinsichtlich ihrer Rechtausübung und Widerspruchsmöglichkeiten den Versicherten mit einem ePA-Frontend gleichgestellt. Gleiches gilt auch bei einem Widerspruch gegen den Zugriff einzelner zugriffsberechtigter Leistungserbringer auf die Daten der elektronische Patientenakte insgesamt. Hierfür wenden sich Versicherte ohne ePA-FdV zukünftig an die Ombudsstelle der Krankenkasse. Daneben besteht für Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgeräts verwalten, die Möglichkeit, dem Zugriff eines einzelnen Leistungserbringers auf einen Anwendungsfall zu widersprechen. Das führt dazu, dass die Daten des Anwendungsfalls dann der Sichtbarkeit des Leistungserbringers entzogen sind. Versicherte haben die Möglichkeit, einen entzogenen Zugriff auf Daten eines Anwendungsfalls für einen einzelnen Leistungserbringer auch wieder zu erteilen. Sowohl die Entziehung als auch die Erteilung des Zugriffs eines einzelnen Leistungserbringers auf Daten eines Anwendungsfalls kann jedoch nur über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts erfolgen.

Die bisher in § 353 vorgesehenen Regelungen betreffend die Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, wurden entsprechend dem vereinfachten Konzept in den Absätzen 1 und 2 ebenfalls angepasst. Damit können Versicherte künftig über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgeräts entweder in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder in die Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle verarbeitet werden können, einwilligen. Abweichend davon kann sich die Einwilligung in der Umgebung des Leistungserbringers lediglich auf den Zugriff insgesamt erstrecken.

Die Möglichkeit, in der Umgebung der Leistungserbringer der Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben können, zu widersprechen, bleibt von den neuen Regelungen unberührt. Gleiches gilt für die Regelungen zur Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

Neben den Regelungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Widerspruchsrechte werden auch redaktionelle Bereinigungen und entsprechende Folgeänderungen geregelt.

Änderungsantrag 19

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 43, 45, 46 (§§ 341, 343, 344 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Elektronische Patientenakte: Ausübung der Versicherten- und Widerspruchsrechte durch Minderjährige; Anpassung der Informationspflichten; Löschung nach dem Tod des Versicherten)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 43 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem Buchstaben a wird folgender Doppelbuchstabe cc angefügt:
 - ,cc) Folgender Satz wird angefügt:
„Die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte nach Satz 1 können ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.“
 - b) Buchstabe b Doppelbuchstabe ff wird wie folgt gefasst:
 - ,ff) Folgende Nummern 14 und 15 werden angefügt:
„14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches und
15.
Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.“
2. Nummer 45 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe a wird § 343 Absatz 1a Satz 3 wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „Nutzung der elektronischen Patientenakte“ die Wörter „durch Versicherte ab Vollendung des 15. Lebensjahres“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 309 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 342a Absatz 5“ und wird die Angabe „§ 342 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 342a Absatz 1“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 8 werden nach der Angabe „Absatz 1“ die Wörter „und die Löschung der elektronischen Patientenakte nach § 344 Absatz 6“ eingefügt.
 - dd) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „Daten in der elektronischen Patientenakte“ die Wörter „insgesamt oder alternativ lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ eingefügt.
 - ee) In Nummer 12 werden die Wörter „durch Leistungserbringer“ gestrichen.
 - ff) Nummer 18 wird wie folgt gefasst:
„18. die Ombudsstellen nach § 342a Absatz 1 und die Möglichkeit, neben der Ausübung über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts, Widersprüche gemäß § 342a Absatz 2, 3 und 4 auch gegenüber der Ombudsstelle erklären zu können,“
 - b) Folgender Buchstabe d wird angefügt:
 - ,d) Die folgenden Absätze 4 und 5 werden angefügt:
„(4) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor Daten gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über den jeweiligen Anwendungsfall in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit dem jeweiligen Anwendungsfall, über die Übermittlung der zugehörigen Daten in die elektronische Patientenakte und über die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung von Daten als Anwendungsfall durch Leistungserbringer, welcher über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts oder gegenüber

der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 2 erklärt werden kann, informieren.

- (5) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 4 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens drei Monate vor dem gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festgelegten Datum geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.“

3. In Nummer 46 wird Buchstabe f wie folgt gefasst:

- f) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:
- „(5) Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte widersprochen haben, können nach dem Widerspruch jederzeit die Einrichtung der elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse verlangen. Satz 1 gilt auch bei einem Wechsel der Krankenkasse.
- (6) Die Krankenkasse hat zwölf Monate nach Kenntnis des Todes eines Versicherten dessen elektronische Patientenakte zu löschen, es sei denn es werden entgegenstehende berechnigte Interessen Dritter geltend gemacht und nachgewiesen.“

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Regelung stellt klar, dass die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte bereits mit Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden können, ohne dass es hierzu einer Mitwirkung des gesetzlichen Vertreters des Minderjährigen bedarf. Bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres nehmen die gesetzlichen Vertreter die Versicherten- und Widerspruchsrechte minderjähriger Versicherter wahr. Die Altersgrenze entspricht derjenigen in § 36 Absatz 1 Satz 1 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch und in § 175 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Ausübung der Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte begründet für den Minderjährigen keine Verpflichtungen, so dass Belange des Minderjähringeschutzes durch die Regelung nicht beeinträchtigt werden. Vielmehr ermächtigt die Regelung Minderjährige ab Vollendung des 15. Lebensjahres, die im medizinischen Kontext bereits einwilligungsfähig sein können, auch im Umgang mit ihrer elektronischen Patientenakte zu eigenständigen Entscheidungen. Die Regelung hat eine Vereinheitlichung der Praxis der Krankenkassen im Umgang mit Minderjährigen im Hinblick auf die elektronische Patientenakte zur Folge.

Zu Buchstabe b

Zusätzlich zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende soll zukünftig auch die Erklärung zur Organ und Gewebespende selber als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können.

Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Einzelheiten im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b fest.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der angepassten Regelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte und zur Vereinfachung der Rechtswahrnehmung. Neu aufgenommen wurden Informationen zur Ausübungsmöglichkeit der Betroffenenrechte für Minderjährige sowie zur Löschung der elektronischen Patientenakte nach dem Tod entsprechend der hierfür neu geschaffenen Regelungen. Mit der Neufassung der Nummer 18 sollen Versicherte über die neu eingeführte Möglichkeit informiert werden, Widersprüche auch gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a erklären zu können. Die Neuaufnahme der Regelungen in Absatz 4 soll gewährleisten, dass Versicherte vor der jeweiligen Einführung eines Anwendungsfalles umfassend und in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über den Anwendungsfall und die damit verbundene Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte informiert werden. Auf diese

Weise sollen Versicherte dazu befähigt werden, sich mit dem Mehrwert des Anwendungsfalls für die Versorgung und der Frage eines Widerspruchs gegen den Anwendungsfall auseinanderzusetzen. Die Regelung im neu aufgenommenen Absatz 5 dient analog zur Regelung in Absatz 3 dazu, einerseits die Krankenkassen bei der Umsetzung zu unterstützen und andererseits, dass Versicherten einheitliches Informationsmaterial unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird.

Zu Nummer 3

Es wird eine Pflicht der Kassen zur Löschung der elektronischen Patientenakte nach dem Tod des Versicherten eingeführt. Eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) nur ausnahmsweise zulässig. Eine Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte eines Versicherten gespeicherten Gesundheits- und Sozialdaten dient nach dessen Tod nicht mehr dem Zweck der Gesundheitsvorsorge, Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich (vgl. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO). Daher hat die Krankenkasse die elektronische Patientenakte eines Versicherten zwölf Monate nach Kenntnis von dessen Tod zu löschen. Werden berechnigte Interessen Dritter gegen eine Löschung, etwa Auskunftsansprüche von Erben oder nahen Angehörigen, geltend gemacht und nachgewiesen, erfolgt die Löschung nach Prüfung und ggf. Erfüllung etwaiger Ansprüche oder Rechte dieser Dritten.

Änderungsantrag 20

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 62 (§ 360 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

(E-Rezept Sanktionierung)

In Artikel 1 Nummer 62 Buchstabe I wird Absatz 17 wie folgt geändert:

1. Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer einer Facharztgruppe angehört, die im Regelfall keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt.“

2. Folgender Satz wird angefügt:

„Bis zum 1. Januar 2025 sind ermächtigte Einrichtungen und Krankenhäuser von den Regelungen in Satz 1 ausgenommen.“

Begründung

Zu Nummer 1

Die Ausnahme adressiert Leistungserbringer, wie beispielsweise Laborärzte, für die die Nutzung des E-Rezepts keine praktische Relevanz hat, da generell keine Ausstellung von Verordnungen für Patienten erfolgt. Die Ausnahme entspricht inhaltlich dem Vorgehen bei der TI-Pauschale. Mit der Änderung wird einheitlich geregelt, welche Ärzte ausgenommen werden, so dass dies im Sinne des Bürokratieabbaus nicht durch die Ärzte selbst gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung erklärt werden muss.

Zu Nummer 2

Für die Verwendung der elektronischen Verordnung im Krankenhaus fehlt derzeit die flächendeckende Verfügbarkeit von Krankenhausinformationssystemen (KIS), Highspeed-Konnektoren (HSK) und TI-Gateways, so dass die Ärzte im Krankenhaus ihrer Verpflichtung zur Verwendung der elektronischen Verordnung zum 1.1.2024 - auch für den Fall des Entlassmanagements - nicht nachkommen können. Da sie dies nicht zu verantworten haben, wäre eine Sanktionierung dieser vertragsärztlichen Leistungsbereiche nicht verhältnismäßig.

Die Ausnahme von der Sanktionierung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gilt für ermächtigte Ärzte, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser.

Änderungsantrag 21

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 291 SGB V)

(Erweiterte GesundheitsID-Nutzung
und digitale Ersatzbescheinigung)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 20 wird wie folgt geändert:

1. In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb werden die Wörter „§ 336 Absatz 5 Nummer 3“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 4 Nummer 3“ und die Wörter „§ 336 Absatz 6“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 5“ ersetzt.
2. Buchstabe e wird wie folgt gefasst:
 - ,e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Sätzen Satz 4 9 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 9 werden folgende Sätze eingefügt:

„Krankenkassen sind verpflichtet spätestens ab dem 1. Oktober 2024 berechtigten Dritten die Nutzung der digitalen Identitäten nach Satz 1 zum Zwecke der Authentifizierung von Versicherten zu ermöglichen. Berechtigte Dritte nach Satz 10 sind Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 4 oder Anbieter für die aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung die Nutzung der digitalen Identität nach Satz 1 vorgeschrieben ist. Darüber hinaus kann die Gesellschaft für Telematik durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 Anbieter weiterer Dienste oder Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, als berechtigte Dritte diskriminierungsfrei festlegen. Berechtigte Dritte dürfen zum Zweck der Authentifizierung von Versicherten mittels der digitalen Identitäten personenbezogene Daten des Versicherten verarbeiten, sofern diese für die Nutzung der digitalen Identität erforderlich sind und der Versicherte in die Nutzung der digitalen Identität durch die jeweilige Anwendung eingewilligt hat. Bei der Verarbeitung sind die Anforderungen des Datenschutzes einzuhalten.“
3. Folgender Buchstabe f wird angefügt:
 - ,f) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Versicherten können über eine von ihrer Krankenkasse angebotene Benutzeroberfläche einen Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im

Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ihrer gesetzlichen Krankenkasse für die Vorlage bei einem Leistungserbringer anfordern, der unmittelbar von der Krankenkasse über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 an den Leistungserbringer übermittelt wird. Für die Mitteilung der durchgeführten Prüfung des Nachweises nach Satz 1 durch den Leistungserbringer gilt § 291b Absatz 3 entsprechend.“

Begründung

Zu Nummer 1

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Nummer 2

Der Versicherte soll mit der Einführung der digitalen Identität durch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, sich im Gesundheitswesen für digitale Anwendungen sicher zu authentifizieren, ohne hierbei auf seine elektronische Gesundheitskarte zurückgreifen zu müssen. Die digitalen Identitäten nach § 291 unterliegen den Anforderungen der Gesellschaft für Telematik an die Sicherheit und den Datenschutz. Die digitale Identität der Krankenkassen ist daher ein nach Sicherheits- und Datenschutzstandards geprüfetes System, welches innerhalb und außerhalb der Telematikinfrastruktur eine besonders verlässliche Möglichkeit für die Versicherten bietet, sich sicher und datenschutzkonform zu authentifizieren. Dieses Potential soll daher neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie den sicheren Übermittlungsverfahren auch für weitere digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können. Weitere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen müssen für die Nutzung der digitalen Identität ein Bestätigungsverfahren bei der Gesellschaft für Telematik nach § 327 durchlaufen.

Die Festlegung darüber, für welche weiteren digitalen Dienste und Anwendungen die digitale Identität der Versicherten genutzt werden darf, erfolgt über einen verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1.

Im Übrigen darf die digitale Identität von Anbietern von Anwendungen genutzt werden, für die die Nutzung gesetzlich oder durch Rechtsverordnung vorgesehen ist, insbesondere von Anwendungen nach § 334 Absatz 1.

Zu Nummer 3

Mit dem neuen Absatz 9 wird ein vollständig digitales Verfahren für einen Nachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Dadurch wird eine bürokratische Entlastung der Versicherten, der Arztpraxen und der Krankenkassen erreicht. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die elektronische Gesundheitskarte noch nicht ausgestellt wurde, beim Arztbesuch vergessen wurde oder für die Fernbehandlung. Im Zusammenhang mit dem Verfahren wird die TI-Anwendung Kommunikation im Medizinwesen KIM genutzt, die durch bereits bestehende Anwendungen (z. B. eAU) sowohl auf Ärzte- als auch auf Kassenseite etabliert ist. Überdies wird den Versicherten direkt weitergeholfen und es werden zeitliche Aufwände in Arztpraxen und bei den Krankenkassen deutlich reduziert. Zudem wird klargestellt, dass die Krankenkassen befugt sind, den Anspruchsnachweis elektronisch direkt an die Leistungserbringer zu übermitteln. Durch die Möglichkeit der elektronischen Ausstellung des Anspruchsnachweises werden die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 nicht angetastet.

Analog zu den Prüfnachweisen beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte wird auch der elektronische Anspruchsnachweis als abrechnungsbegründende Unterlage der zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung im Rahmen der Abrechnung vorgelegt.

Bei Nutzung des elektronischen Anspruchsnachweis kann der Behandlungskontext für den Zugriff der Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte über die ePA-App nachgewiesen werden.

Änderungsantrag 22

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 5 Nummer 3 und 4 (§§ 106b, 142a Elftes Buch Sozialgesetzbuch)

(Konfliktlösungsmechanismus für die Verhandlungen zur TI-Finanzierungsvereinbarung der Pflege; Ermöglichung von Begutachtungen per Videotelefonie)

Dem Artikel 5 werden die folgenden Nummern 4a und 6 angefügt:

4a. § 106b Absatz 2 Satz 5 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Finanzierungsvereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 29. Februar 2024 zu schließen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht oder nicht vollständig bis zum 29. Februar 2024 zustande, legt das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist fest. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts nach Satz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.“

6. § 142a Absatz 4 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Mit Wirksamwerden der nach Absatz 1 vorgenommenen Anpassungen der Richtlinien nach § 17 Absatz 1 kann abweichend von den entsprechenden Bestimmungen des Zweiten Kapitels die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und Einstufung in einen Pflegegrad ergänzend oder alternativ zur Untersuchung des Versicherten in seinem Wohnbereich aufgrund eines strukturierten telefonischen Interviews, das auch per Videotelefonie durchgeführt werden kann, erfolgen; bei der Durchführung der Begutachtung per Videotelefonie sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten.“

Begründung

Zu Nummer 4a

Die Pflegeeinrichtungen müssen bis zum 1. Juli 2025 alle Voraussetzungen erfüllen, um den Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 306 umzusetzen (§ 341 Absatz 8 SGB V). Damit die Leistungserbringer Sicherheit haben, welche Kosten erstattet werden, ist eine zeitnahe Festlegung der Finanzierungsvereinbarung nach § 106b SGB XI erforderlich. Die Vereinbarung zur Umstellung der Finanzierung der Kosten der Telematikinfrastruktur (TI) auf die neue TI-Pauschale für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte musste nach gescheiterten Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgelegt werden. Obwohl diese Vereinbarung nunmehr seit Ende Juni 2023 vorliegt, ist bisher keine darauf aufbauende Regelung im Pflegebereich geschlossen worden. Pflegeeinrichtungen laufen Gefahr sich nicht rechtzeitig zum 1. Juli 2025 an die Telematikinfrastruktur anbinden zu können. Die flächendeckende Anbindung von über 30.000 Pflegeeinrichtungen bis zum 1. Juli 2025 braucht Zeit, da auch die Kapazitäten der für die Einrichtung der Technik in den Pflegeeinrichtungen erforderlichen IT-Dienstleister limitiert ist. Deshalb ist eine Finanzierungsvereinbarung zeitnah notwendig. Die Ergänzung des Konfliktlösungsmechanismus wird gebraucht, sofern die Verhandlungen bis zum 29. Februar 2024 zu keinem Abschluss gekommen sind. Dann wird BMG erforderlichenfalls innerhalb von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt festlegen.

Zu Nummer 6

Durch die Ergänzung wird ermöglicht, dass Begutachtungen per Videotelefonie, also mittels synchroner Bild- und Tonübertragung, übergangsweise unter den gleichen Voraussetzungen und Regeln wie strukturierte telefonische Interviews (nur Tonübertragung) ergänzend oder alternativ zu einer Untersuchung des Versicherten in seinem Wohnbereich durchgeführt werden können. Zur Umsetzung der einschlägigen Vorschriften des Datenschutzes und für die Anforderungen an die Datensicherheit im Rahmen einer Begutachtung durch Videotelefonie sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden und die technische Umsetzung einzuhalten. Insoweit Begutachtungen durch Videotelefonie durchgeführt werden, sollen diese Begutachtungen in die Berichterstattung nach Absatz 5 einbezogen werden. Sobald wissenschaftliche Studienergebnisse über den Einsatz von Videotelefonie bei der Untersuchung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit vorliegen, hat der Medizinische Dienst Bund danach angezeigte Änderungsbedarfe der Begutachtungs-Richtlinien ebenfalls in seine Berichterstattung nach Absatz 5 aufzunehmen.

Änderungsantrag 23

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 11, 54 (§§ 129, 354 SGB V)

(Verwaltung der ePA in Apotheken)

1. In Artikel 1 Nummer 11 wird § 129 Absatz 5h wie folgt geändert:
 - a) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt“.
 - cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten.“
 - b) Nach Satz 7 werden folgende Sätze eingefügt:

„Soweit dies für die Erbringung der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 erforderlich ist, erhalten die Apotheken einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung und das Löschen von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht. Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 sind spätestens ab dem Zeitpunkt anzubieten, ab dem die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht.“
2. Artikel 1 Nummer 54 Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Buchstabe aa wird folgender Buchstabe bb eingefügt:

„bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 barrierefrei zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach den §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352, auch in Verbindung mit § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4, barrierefrei verarbeitet werden können,“
 - b) Doppelbuchstabe bb wird Doppelbuchstabe cc.

Begründung

Zu Nummer 1

Zur Stärkung der Rechte von Nicht-Frontend-Nutzern können Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin auch Maßnahmen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte bei der ePA-Nutzung anbieten. Sofern Apotheken diese Maßnahmen anbieten, sind diese bereits ab dem Zeitpunkt der Einführung der ePA nach § 341 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft insbesondere die Einsichtnahme in die Daten der elektronischen Patientenakte sowie die Erstellung von Abschriften auf Verlangen der Versicherten. Auch das Löschen von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß den Vorgaben in § 337 kann durch Versicherte verlangt werden. Die Apotheken haben die Versicherten umfassend bei der Inanspruchnahme zu beraten und auf die Folgen einer Löschung hinzuweisen.

Zugleich soll mit der neuen Aufgabe die Rolle der Apotheken im Rahmen der Digitalisierung gestärkt werden. Das Nähere zum Verfahren und zur Vergütung vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Voraussetzungen für den Zugriff durch die Apotheken.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der neu aufgenommenen Regelung in § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4.

Änderungsantrag 24

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 2a, 8, 11, 12, 14 und 79 (§§ 87, 20, 129, 134, 139e und 374a SGB V)

(Inhaltliche Änderungen bei Telemedi-
zin und digitalen Gesundheitsanwen-
dungen)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 8 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

a) § 87 Absatz 2n Satz 4 wird wie folgt gefasst
„In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 sind Qualitätszuschläge vorzusehen.“

b) Nach Absatz 2o wird folgender Absatz 2p angefügt:
„(2p) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die erforderlichen Vorgaben für die Erbringung psychotherapeutischer Sprechstunden und probatorischer Sitzungen im Rahmen einer Videosprechstunde. Der Bewertungsausschuss überprüft auf Grundlage der Vereinbarung nach Satz 1 den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen und beschließt über erforderliche Anpassungen.“

2. Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

,10a. § 120 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:
„Als Bestandteil der Vereinbarung nach Satz 2 ist eine Vergütung für die telemedizinische Erbringung von Leistungen durch die Einrichtungen nach Satz 1 festzulegen.“

3. In Nummer 11 werden nach Satz 3 folgende Sätze eingefügt:

„Dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist vor Abschluss der Vereinbarung nach Satz 3 Gelegenheit zur Stellungnahme zu Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 zu geben. Für eine evidenzbasierte Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin ist der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer Stellungnahme vor Abschluss der in § 129 Absatz 5h Satz 3 SGB V vorgesehenen Vereinbarung zu beteiligen. In der Stellungnahme soll der G-BA insbesondere zu Art, Umfang und Qualität der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 Stellung nehmen. Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses ist dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags und dem Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. Die Inhalte der Stellungnahme sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Abschluss vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb eines Monats beanstanden.“

4. Nummer 12 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

aa) Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:

,aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung ist ab dem 1. Januar 2026 festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss.“

bb) Doppelbuchstabe cc wird wie folgt gefasst:

,cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens zum 1. Januar 2026 einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.“

b) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind für den Fall der Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe Regelungen zu treffen

1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und
2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise

“

5. Nummer 14 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Nach Absatz 2 Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Prüfung von digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse im Rahmen des Verfahrens nach Absatz 3 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsunddreißigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ evaluieren und legt dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vor.“

b) In Buchstabe e wird § 139e Absatz 13 wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „veröffentlicht“ die Wörter „ab dem 1. Januar 2026“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach Satz 1 zählen insbesondere

1. die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,
2. die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und
3. der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.“

6. Nummer 74 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst

„(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen

Leistungen ein elektronisches System. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. Das elektronische System muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 gemeldeten Termine.“

b) In Buchstabe b wird in § 370a Absatz 1a Nummer 1 das Wort „Videosprechstunden“ durch die Wörter „Terminen einschließlich Videosprechstunden“ ersetzt.

7. Nummer 79 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:

,aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt und werden nach den Wörtern „verarbeiteten Daten“ die Wörter „, einschließlich von Daten in aggregierter Form,“ eingefügt.‘

b) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

,c) In Absatz 3 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt.‘

c) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe d.

d) Der neue Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

,d) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat bis spätestens zum 31. Oktober 2025 im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, zu treffen.“

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die bisherige Regelung zur Festlegung von Qualitätszuschlägen bei der Videosprechstunde sah ein Ermessen des Bewertungsausschusses vor. Die Regelung wird dahingehend geändert, dass Qualitätszuschläge verpflichtend festzulegen sind.

Zu Buchstabe b

Die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass die Videosprechstunde insbesondere in der psychotherapeutischen Versorgung einen wichtigen Beitrag leisten kann. Psychotherapeutische Sprechstunden und probatorische Sitzungen können bisher noch nicht im Rahmen einer Videosprechstunde durchgeführt werden, da für diese Leistungen nach den Vorgaben des Bundesmantelvertrages der unmittelbare persönliche Kontakt zwischen Therapeutin bzw. Therapeut und den Versicherten erforderlich ist. Den Partnern des Bundesmantelvertrags-Ärzte wird daher aufgegeben, den Bundesmantelvertrag-Ärzte (Psychotherapie-Vereinbarung) dahingehend weiterzuentwickeln, dass psychotherapeutischen Sprechstunden und probatorischen Sitzungen in Zukunft auch im Wege der Videosprechstunde erbracht werden können. Sofern einzelne Regelungen in der Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses dies bisher noch nicht vorsehen oder ermöglichen sollten, wird davon ausgegangen, dass die Bundesmantelvertragspartner auf entsprechende Anpassungen und abgestimmte Regelungen hinwirken. Hierbei können auch differenzierende Regelungen vorgesehen werden, etwa dass grundsätzlich die erste psychotherapeutische Sprechstunde in Präsenz stattfinden soll, während die nachfolgenden Sprechstunden auch per Video stattfinden können. Soweit

aufgrund der Vereinbarung der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist, fasst der Bewertungsausschuss den erforderlichen Beschluss.

Zu Nummer 2

Die vorübergehende Regelung des bisherigen Satzes 6 ist aufgrund der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie obsolet und kann entfallen. Mit dem neuen Satz 6 wird vorgegeben, dass eine Vergütung für Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und der medizinischen Behandlungszentren vorzusehen ist, die telemedizinisch erbracht werden können. Dabei sind sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien nach Maßgabe der Bestimmungen nach §§ 365ff. SGB V einzusetzen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, erfolgt eine Festsetzung entsprechend den Verfahren nach § 120 Absatz 4 SGB V.

Zu Nummer 3

Für eine evidenzbasierte Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin ist der G-BA im Wege einer Stellungnahme vor Abschluss der in § 129 Absatz 5h Satz 3 SGB V vorgesehenen Vereinbarung zu beteiligen. In der Stellungnahme soll der G-BA etwa zu Art und Umfang der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 Stellung nehmen und diese Stellungnahme an das BMG und den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags übersenden. Die Inhalte der Stellungnahme sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen. Das BMG kann die Vereinbarung innerhalb eines Monats nach ihrem Zustandekommen beanstanden.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a)

Entgegen der bestehenden Regelung nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V haben Hersteller und GKV-SV bisher keine erfolgsabhängigen Preisbestandteile vereinbart. Die vorgeschlagene Regelung zur pflichtmäßigen Umsetzung dieses Handlungsauftrags und die dafür vorgesehenen Umsetzungszeiträume werden angepasst. Erfolgsabhängige Preisbestandteile sind als Anreiz für einen Qualitätswettbewerb nun für alle Anwendungen bis zum 1. Januar 2026 verpflichtend festzulegen. Mit dem geänderten Zeitrahmen können etwaige zuvor erforderliche Anpassungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V getroffen werden und zugleich die parallele Umsetzung der Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe b)

Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist ein neuer und innovativer Leistungsbe- reich der gesetzlichen Krankenversicherung. Die durch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen verursachte Gesamtkostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung ist insofern gering. Um weiterhin Anreize für eine Entwicklung innovativer Versorgungsangebote zu schaffen, wird auf die Einführung einer Probezeit von vierzehn Tagen ohne Vergütung im Falle der Rückgabe einer digitalen Gesundheitsanwendung verzichtet. Durch die Streichung der Regelung wird der mit dem Ge- setz bestrebte Ausgleich zwischen der Innovationsoffenheit im Interesse einer besseren Versorgung und dem Interesse an einer wirtschaftlichen Mittelverwendung weiterhin Rechnung getragen und eine optimale Balance gewährleistet.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird nach Ablauf von drei Jahren ab Inkraft- treten eine Evaluation der Ausweitung des Prüfverfahrens nach § 139e SGB V auf digitale Gesund- heitsanwendungen höherer Risikoklasse erstellen. Über die die Evaluation ist ein Bericht zu erstellen. Der Bericht ist dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags über das Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. Der Bericht soll dabei auch Empfehlungen enthalten, ob eine Ausweitung der Erprobung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolgen kann. Für den Fall einer positiven Empfehlung kann der Bericht auch Vorschläge für den Umsetzungsrahmen enthalten.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Es wird ein Übergangszeitraum für die Veröffentlichung der Ergebnisse bis zum 1. Januar 2026 ge- schaffen. Dieser Zeitraum ermöglicht es allen Beteiligten, die Anforderungen umzusetzen und mög- lichst aufwands- und bürokratiearme Verfahren einzurichten. Das BMG wird im Rahmen der Verord- nungsgebung bei der Festlegung der Anforderungen an die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung

dafür Sorge tragen, dass diese möglichst frühzeitig und transparent definiert werden. Die Einführung der Verfahren ist in der Evaluation zu betrachten, die bereits in der allgemeinen Begründung vorgesehen ist.

Zu Doppelbuchstab bb)

Durch die Ergänzung der inhaltlichen Verfahren der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung bereits auf Gesetzesebene wird Vorhersehbarkeit geschaffen. Für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung sollen einerseits einfache Datenauswertungen zu Nutzungsdauer und Nutzungsintensität herangezogen werden. Diese Daten sind von den Herstellern aufwandsarm zu ermitteln (Nummer 1). Weiterhin können die Ergebnisse von einfachen Erhebungen der Hersteller zur Messung der Patientenerfahrung anhand von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) herangezogen werden. Dabei sollen in Anlehnung an entsprechende Verfahren, die bereits im analogen Kontext eingesetzt werden, wenige kurze Fragen zu der Zufriedenheit der Nutzer mit und zur Nutzerfreundlichkeit der digitalen Gesundheitsanwendung gestellt werden, z.B. in Bezug auf die Bedienbarkeit oder die Verständlichkeit (Nummer 2). Letztlich werden als Instrument der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung Verfahren zur Erfassung des von Patienten subjektiv wahrgenommenen Gesundheitszustands im Verlauf vorgesehen (Nummer 3). Entsprechende Patient Reported Outcome Measures (PROMs) können einen Beitrag dazu leisten, anhand valider wissenschaftlicher Konzepte den Gesundheitszustand im Verlauf oder nach einer Behandlung mess- und vergleichbar zu machen.

Die Nutzung entsprechender Instrumente ist für Hersteller digitaler Anwendungen bereits bekannt. So ist auch die Nutzung von PROMs bereits etabliert: Nach einer Studie der Bertelsmann-Stiftung verwendeten bereits im Jahr 2021 71,8 % aller DiGA-Hersteller PROMs als Teil der Intervention und 95,8 Prozent der Hersteller verwendeten PROMs als Evaluationsinstrument (vgl. <https://www.bertelsmannstiftung.de/de/unsere-projekte/patient-mit-wirkung/projektnachrichten/diga-und-proms>). Eine Ausgestaltung erfolgt vor diesem Hintergrund unter Berücksichtigung von Verfahren, die bei den Herstellern bereits verwendet werden, und im Rahmen eines breit angelegten Diskussionsprozesses im Rahmen der Erstellung der Rechtsverordnung.

Zu Nummer 6

Es wird vorgesehen, dass über die Infrastruktur der KBV zur Vermittlung von telemedizinischen Leistungen in Zukunft auch Präsenztermine vermittelt werden können. Diese Termine können über eine von der KBV bereitzustellende Schnittstelle auch Dritten zur Weitervermittlung überlassen werden. Die für Videosprechstunden vorgesehenen Regelungen zur Weitergabe im Rahmen der von der KBV zu treffenden Verfahrensordnung und die zu treffenden Gebührenregelungen gelten auch für die Weitergabe der Präsenztermine durch die KBV. Die KBV gewährleistet in ihrer Verfahrensordnung nach § 139e Absatz 3 SGB V, dass die zur Vermittlung der Termine bereitgestellten Frontend-Systeme die Barrierefreiheit gewährleisten.

Zu Nummer 7

Der Zeitpunkt der Umsetzung der Regelungen nach § 374a Absatz 1, 3 und 4 SGB V wird um zwei Jahre verschoben. Es wird hinsichtlich des Auftrags an die Gesellschaft für Telematik bzw. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen in § 374a Absatz 4 Satz 1 SGB V durch die Verwendung der Formulierung „bis spätestens zum“ davon ausgegangen, dass die Arbeiten an der erstellenden Spezifikationen auf Grundlage bestehender Vorarbeiten beschleunigt vorangetrieben werden und die Erarbeitung deutlich vor Ablauf der gesetzlichen Frist erfolgt, um eine verlässliche und termingerechte Umsetzung zu ermöglichen.

Änderungsantrag 25

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 2 Nummer 3 und Nummer 4 (§§ 355, 372)

(Möglichkeit der Beauftragung neuer Spezifikationsakteure)

Artikel 2 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werde nach dem Wort „gewährleisten“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.

bb) Nach den Wörtern „Kassenärztliche Bundesvereinigung“ werden die Wörter „oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.“

b) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b. Absatz 2a Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

c) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c. Absatz 2c Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

d) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Absatz 2d Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

e) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„d) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

f) Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„f) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenkurzakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

g) Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) Absatz 4a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als

Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

2. Nummer 4 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest.“ ‘

Begründung

Die Ergänzung „[Die Kassenärztliche Bundesvereinigung] oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ dient der Rechtsklarheit. Ab dem 1. Januar 2025 kann das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Bedarfsfall auch einen anderen Akteur, als den bisherigen Spezifikationsakteur – die KBV –, mit der Spezifikation von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragen, sodass eine umfängliche Koordination von Spezifikationen im Gesundheitswesen stattfinden kann. So können auch Ressourcen- und Kapazitätsengpässe von Spezifikationsakteuren deutlich besser adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Änderungsantrag 26

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe b (§ 372 SGB V)

(Redaktionelle Änderung)

Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

,b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“

Begründung

Durch die redaktionelle Umformulierung sollen etwaige Rechtsunklarheiten genommen werden.

Um bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen zu können, müssen die IT-Systeme der Leistungserbringer, wie etwa das Praxisverwaltungssystem, alle verbindlichen Interoperabilitätsvorgaben einhalten und nach § 385 Absatz 3 SGB V entsprechend zertifiziert sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich bei der Abrechnungsprüfung nach § 106d SGB V das Zertifikat vorlegen zu lassen.

Um für die Leistungserbringer Transparenz zu schaffen, welches informationstechnische System bereits zertifiziert ist und somit verwendet werden kann, wird eine entsprechende Auflistung veröffentlicht.

Änderungsantrag 27

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 64 (§ 361a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(E-Rezept-Fachdienst-Schnittstellen-Verordnung)

Artikel 1 Nummer 64 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe a Doppelbuchstaben aa wird wie folgt gefasst:
 - ,aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „verschreibungspflichtigen“ durch das Wort „apothekenpflichtigen“ ersetzt.
 - bbb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
 - „2a. Träger der gesetzlichen Unfallversicherung der jeweiligen Versicherten nach dem Siebten Buch, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Heilbehandlung oder Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,“.
2. Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:
 - ,b) In Absatz 2 wird das Wort „verschreibungspflichtigen“ durch das Wort „apothekenpflichtigen“ ersetzt.
3. Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

Begründung

§ 361a SGB V regelt die Voraussetzungen, unter denen Daten aus elektronischen Verordnungen an bestimmte Empfängergruppen übermittelt werden dürfen. Bisher war diese Befugnis allerdings auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Um den Anwendungsbereich zu erweitern, wird die Befugnis daher auf alle apothekenpflichtigen Arzneimittel ausgedehnt.

Änderungsantrag 28

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Ergänzung der Förderkriterien für
Neue Versorgungsformen)

Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

- .a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 4 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - bbb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
 - „8. Patientenbeteiligung.“
 - bb) Die Sätze 7 bis 9 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:
 - „Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel drei Verfahren zur Auswahl von Vorhaben zur Förderung durch. Dies sind das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit, das einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und das zweistufige Verfahren. In den einstufigen Verfahren nach Satz 8 wird die Durchführung von Vorhaben gefördert. Im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit kann ein Antrag auf Förderung im jeweiligen Haushaltsjahr jederzeit eingereicht werden; die Anträge werden bewertet und zur Förderung ausgewählt, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung stehenden Mittel ausgeschöpft sind. Im zweistufigen Verfahren wird in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert und in der zweiten Stufe werden Vorhaben zur Durchführung ausgewählt und wird die Durchführung dieser Vorhaben gefördert.“

Begründung

Mit der Ergänzung der Förderkriterien für Neue Versorgungsformen um das Kriterium Patientenbeteiligung wird das Ziel der Innovationsfondsförderung, konkrete Verbesserungen der Versorgungspraxis durch Erprobung und Evaluation von Struktur- und Prozessinnovationen herbeizuführen, unter dem Gesichtspunkt der Patientenzentrierung zusätzlich gestärkt.

Änderungsantrag 29

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 43 und 48 (§§ 341, 347, 348 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Bereitstellung von elektronischen Abschriften nach § 630g BGB in der ePA)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 43 Buchstabe b) werden die Doppelbuchstaben ee) und ff) wie folgt gefasst:
 - ,ee) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ff) Folgende Nummern 14 und 15 werden angefügt:
 - „14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches und
 15. elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.“
2. Nummer 48 wird wie folgt geändert:
 - a) Dem § 347 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Absatz 4 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend“
 - b) Dem § 348 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.“

Begründung

Nach § 630g Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs haben Patienten einen Anspruch auf elektronische Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte. Durch die Änderung wird die Möglichkeit geschaffen, dass gesetzlich Versicherte verlangen können, dass diese in die elektronische Patientenakte eingestellt werden; die elektronische Patientenakte kann damit als Speichermedium auch für elektronische Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte genutzt werden.

Elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs werden als neue Kategorie von Daten in den Katalog des § 341 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommen, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können.

Der Versicherten kann von den Leistungserbringern nach § 347 und § 348 verlangen, dass diese elektronische Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte in die elektronische Patientenakte einstellen.

Änderungsantrag 30

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nr. 17a (§ 263a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Wagniskapitalanlagen durch Krankenkassen)

Nach Artikel 1 Nummer 17 wird folgende Nummer 17a eingefügt:

,17a. § 263a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „2 Prozent“ durch die Angabe „10 Prozent“ ersetzt.'

b) In Satz 1 wird die Angabe „§ 83 Absatz 2 und 4“ durch die Angabe „§ 83 Absatz 2 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.'

Begründung

Die Krankenkassen haben von der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eingefügten Befugnis zur Anlage von Rücklagen in Wagniskapitalanlagen in verantwortlicher Art und Weise Gebrauch gemacht. Durch die variierende Höhe der Rücklagen können bei der Festlegung des bisherigen Prozentsatzes im Einzelfall Unsicherheiten entstehen, denen durch die Anhebung der zulässigen Anlagesumme von zwei auf zehn Prozent der Finanzreserven im Interesse der Krankenkassen begegnet wird.

Im Übrigen wird als Folgeänderung zum 8. SGB IV-Änderungsgesetz ein Verweisfehler korrigiert.

Änderungsantrag 31

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 44, 54 und 55 (§§ 342, 354, 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Übermittlung von Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte)

1. In Artikel 1 Nummer 44 wird folgender Buchstabe f angefügt:

,f) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die Krankenkassen können in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 technisch ermöglichen, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 übermitteln und dort speichern können.“

2. In Artikel 1 Nummer 54 Buchstabe a wird Doppelbuchstabe bb durch die folgenden Doppelbuchstaben bb bis dd ersetzt:

,bb) In Nummer 4 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5 die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung stellen können und“

,dd) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 8 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können.“

3. Nummer 55 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe c eingefügt:

,c) Nach Absatz 2d wird folgender Absatz 2e eingefügt:

„(2e) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten nach § 342 Absatz 8, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden.“

b) Die Buchstaben c bis f werden die Buchstaben d bis g.

Begründung

Zu Nummer 1

Die Krankenkassen können es Versicherten ermöglichen, über ihre Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte (ePA) auch Daten aus Wearables der Versicherten, beispielsweise aus Smartwatches oder Fitness-Trackern, in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Damit können Versicherte auf Wunsch eigene Gesundheitsdaten wie Schrittzählung, Herzfrequenz, Schlafqualität, Körpertemperatur etc. aus genutzten Wearables in ihrer ePA speichern und zur Verfügung stellen. Die Übermittlung der Daten erfolgt von den Applikationen der Wearables über eine sichere Schnittstelle in die Benutzeroberfläche der ePA. Ein Zugriff auf die Daten in der ePA ist für die Hersteller und Anbieter von Wearables und deren Applikationen ausgeschlossen. Aus der Regelung ergibt sich kein Anspruch der Versicherten auf Bereitstellung von Wearables gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch steht es der Krankenkasse frei, ob sie eine derartige Schnittstelle anbieten möchte. Den Herstellern und Anbietern von Wearables bleibt es vorbehalten, die entsprechenden technischen Anpassungen vorzunehmen.

Zu Nummer 2

Die Gesellschaft für Telematik schafft die erforderlichen technischen Voraussetzungen und Festlegungen.

Zu Nummer 3

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) trifft die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die aus Wearables („tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten“) übermittelt werden. Damit sollen ausgewählte, für die Behandlungsentscheidung relevante (Vital-)Daten in einem interoperablen Format in die ePA eingestellt werden können.

Das KIG kann im Bedarfsfalle auch einen anderen Akteur mit der Spezifikation von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragen. Das Kompetenzzentrum steht in diesem Falle in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit dem Spezifikationsakteur.

Änderungsantrag 32

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Artikel 1 Nummer 54 (§ 354 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Umsetzungskonzept für Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen über die Telematikinfrastruktur und Einrichtung eines digitalen Prozesses; Speicherung der Patientenverfügung in der elektronischen Patientenakte)

Artikel 1 Nummer 54 wird wie folgt geändert:

1. In Buchstabe b wird dem § 354 Absatz 2 folgender Satz angefügt:
„Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 1. April 2025 ein Umsetzungskonzept zu den erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen dafür zu erarbeiten, dass öffentliche Warnungen nach § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes auch über die Telematikinfrastruktur erfolgen können. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Warnungen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Auf der Grundlage dieses Konzepts hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum 1. Januar 2030 einen digitalen Prozess für die Warnungen nach Satz 2 in der Telematikinfrastruktur einzurichten.“
2. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
 - 3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Zusätzlich hat sie zu prüfen, inwieweit Daten der Patientenverfügung nach § 1827 des Bürgerlichen Gesetzbuches in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Über das Ergebnis der Prüfung nach Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Februar 2025 einen Bericht vorzulegen.

Begründung

Zu Nummer 1

Versicherte sollen zukünftig über die Telematikinfrastruktur über Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen nach § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes informiert werden können. Das betrifft den Teil entsprechender öffentlicher Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder Umwelt, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als zuständige Bundesoberbehörde erfolgen. Nicht erfasst hiervon sind die regulären Arzneimittelrückrufe

auf Grund von Qualitätsmängeln, fehlender Wirksamkeit, Fälschungen etc., die in der Verantwortung der zuständigen Landesbehörden oder pharmazeutischen Herstellern liegen.

Hierfür ist zunächst ein Machbarkeits- bzw. Umsetzungskonzept zu erarbeiten. Die Gesellschaft für Telematik soll mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Umsetzungskonzept für ein elektronische Verfahren erarbeiten, so dass Warnungen im Falle von Arzneimittelrückrufen auch über die Telematikinfrastruktur erfolgen können. In dem Verfahren sollen die betroffenen Chargennummer des der Warnung zugrundeliegenden Arzneimittelrückrufs in elektronischer Form genutzt werden können, um diese mit den gespeicherten Chargennummern in der elektronischen Patientenakte abzugleichen. Das Umsetzungskonzept soll die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen und Verfahren definieren. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Informationen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden, damit sie von allen Versicherten gleichermaßen wahrgenommen werden können.

Auf der Grundlage dieses Konzepts ist spätestens zum 1. Januar 2030 ein digitaler Prozess für die Warnungen nach Satz 2 in der Telematikinfrastruktur zu etablieren.

Zu Nummer 2

Es soll untersucht werden, ob Versicherte künftig auch die Möglichkeit erhalten können, ihre Patientenverfügung in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Hierzu erhält die Gesellschaft für Telematik einen Prüfauftrag. Bei der Durchführung des Prüfauftrags hat sie sich mit den fachlich betroffenen Stellen, insbesondere der Bundesnotarkammer, zu beraten. Über das Ergebnis der Prüfung hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit bis zu 1. Februar 2025 einen Bericht vorzulegen.

Änderungsantrag 33

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG) - BT-Drucksache 20/9048

Zu Art. 5a, 5b, Art. 9 Nr. 3 (§§ 34, 37, 37a, 37b, 42, 43, 45 des Künstlersozialversicherungsgesetzes,
§ 36 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

(Trägerwechsel Künstlersozialkasse)

1. Nach Artikel 5 werden die folgenden Artikel 5a und 5b eingefügt:

„Artikel 5a

Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes

Das Künstlersozialversicherungsgesetz vom 27. Juli 1981 (BGBl. I S. 705), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Juni 2023 (BGBl. I Nummer 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 34 Absatz 1 wird das Wort „Zuschuß“ durch das Wort „Zuschuss“ und das Wort „Bundeszuschuß“ durch das Wort „Bundeszuschuss“ ersetzt.
 2. § 37 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See führt dieses Gesetz im Auftrag des Bundes als Künstlersozialkasse durch. Der Dienstsitz der Künstlersozialkasse ist Wilhelmshaven.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „das dafür zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Vor seiner Bestellung ist der Beirat bei der Künstlersozialkasse zu hören.“
 - cc) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Die für die Künstlersozialkasse zuständige Abteilungsleitung wird auf Vorschlag des Mitglieds der Geschäftsführung nach Anhörung des Beirats bei der Künstlersozialkasse vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales bestellt.“
 - c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Es kann seine Befugnisse auf das zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See übertragen.“
 - d) In Absatz 4 werden die Wörter „den in Absatz 2 Satz 2 genannten Stellvertreter“ durch die Wörter „die in Absatz 2 Satz 3 genannte Abteilungsleitung“ und die Wörter „der Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „das zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
3. Nach § 37 werden die folgenden §§ 37a und 37b eingefügt:

„§ 37a

- (1) Alle Rechte und Pflichten der Unfallversicherung Bund und Bahn in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung, die am 31. Dezember 2024 bestehen, gehen mit Beginn des 1. Januar 2025 auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See über. Die §§ 42 und 44 bleiben unberührt.

(2) Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See kann im Einvernehmen mit der Unfallversicherung Bund und Bahn schon vor dem 1. Januar 2025 einzelne Aufgaben der Künstlersozialkasse übernehmen oder deren spätere Erledigung vorbereiten. Zur Übernahme der Aufgaben nach Satz 1 und zu deren Vorbereitung dürfen zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn und der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die dafür erforderlichen Daten übermittelt werden. Insoweit nimmt die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See Aufgaben der Künstlersozialkasse wahr. Dadurch entstehende Verwaltungskosten sind als Verwaltungskosten der Künstlersozialkasse gemäß § 34 Absatz 2 im Haushaltsjahr ihrer Entstehung an die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See zu erstatten.

§ 37b

(1) Die Beamtinnen und Beamten der Unfallversicherung Bund und Bahn, die am 31. Dezember 2024 der Künstlersozialkasse zugeordnet sind, treten mit Beginn des 1. Januar 2025 nach den §§ 134 bis 136 Absatz 1 des Bundesbeamtengesetzes in den Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See über. Für die Rechtsstellung der Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger gilt § 137 des Bundesbeamtengesetzes.

(2) Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See tritt mit Beginn des 1. Januar 2025 in die Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse ein, die am 31. Dezember 2024 zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn und den der Künstlersozialkasse zugeordneten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern sowie Auszubildenden bestehen. Bestehende Anwartschaften aus betrieblicher Altersversorgung gelten fort, auch soweit sie noch nicht unverfallbar sind. Vom Zeitpunkt des Übertritts an sind die für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See geltenden Tarifverträge unter Wahrung des tariflichen Besitzstandes ausschließlich anzuwenden.

(3) Die in einem Beschäftigungsverhältnis bei der Unfallversicherung Bund und Bahn oder einer Vorläuferorganisation dieser Einrichtung verbrachten Zeiten gelten bei der Anwendung beamtenrechtlicher und personalvertretungsrechtlicher Bestimmungen sowie tarifrechtlicher Regelungen als bei der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See verbrachte Zeiten.

(4) Soweit sich durch den Übergang der Künstlersozialversicherung auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See eine Überschreitung der Obergrenzen für Beförderungssämter nach § 17a Absatz 1 der Bundeshaushaltsordnung ergibt, wird die Umwandlung der die Obergrenzen überschreitenden Planstellen für fünf Jahre ausgesetzt und danach auf jede dritte freiwerdende Planstelle beschränkt.“

4. § 42 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „Verbindlichkeiten der Unfallversicherung Bund und Bahn als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung“ durch die Wörter „Verbindlichkeiten der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See aus der Durchführung ihrer weiteren Aufgabenstellungen“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Die Haftung der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „Die Haftung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.

5. § 43 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Bestimmungen“ die Wörter „einschließlich § 71 Absatz 2 Viertes Buch Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „allgemeinen“ durch das Wort „Deutschen“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „September“ durch das Wort „November“ ersetzt.
- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „vom Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „vom zuständigen Mitglied der

- Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „von der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
 - cc) In Satz 4 werden die Wörter „Das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.
 - e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In den Sätzen 1 und 2 wird das Wort „Rechnung“ jeweils durch das Wort „Jahresrechnung“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesamt für Soziale Sicherung“ durch die Wörter „von dem nach § 77 Absatz 1a Satz 5 Viertes Buch Sozialgesetzbuch bestellten Prüfer“ ersetzt.
6. In § 45 wird die Angabe „83“ durch die Angabe „81 und 82a“ ersetzt.

Artikel 5b

Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

§ 36 Absatz 2a Satz 2 des Vierten Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. I Nummer 217) geändert worden ist, wird gestrichen.⁴

2. Nach Artikel 9 Absatz 2 Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Artikel 5a Nummer 2, 4 und 5 Buchstabe a bis d sowie Artikel 5b“.

Begründung

Zu Nummer 1

Zu Artikel 5a (Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 34 KSVG)

Die Regelung enthält eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 2 (§ 37 KSVG)

Durch den Trägerwechsel gehen die Aufgaben der Künstlersozialkasse (KSK) von der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) über. Die Künstlersozialversicherung bleibt dabei unverändert in der Zuständigkeit des Bundes als Aufgabe der bundeseigenen Verwaltung. Die DRV-KBS führt das Künstlersozialversicherungsgesetz, wie zuvor die UVB, im Auftrag des Bundes als Fremdaufgabe (§ 30 Absatz 2 SGB IV) ohne Selbstverwaltung durch. Die daraus folgenden, in Absatz 2 bis 4 der derzeitigen Fassung geregelten Organisationsstrukturen (die Geschäftsführung der UVB führt in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung die Geschäfte in alleiniger Verantwortung; sie vertritt die KSK gerichtlich und außergerichtlich; die für die KSK zuständige Abteilungsleitung als wichtige Repräsentanz der KSK ist organisatorisch dem Bund zugeordnet) und Befugnisse des BMAS bleiben, in angepasster Form, auch nach dem Trägerwechsel erhalten. Da die Geschäftsführung der DRV-KBS, anders als bei der UVB, aus drei Personen besteht, werden die Geschäfte in Angelegenheiten der Künstlersozialkasse dort künftig durch das dafür zuständige Mitglied der Geschäftsführung wahrgenommen. Welches Mitglied das ist, wird in der Geschäftsordnung der Geschäftsführung der DRV-KBS bestimmt. Vor der mittels Geschäftsordnung geregelten Bestellung des für die KSK zuständigen Mitglieds ist der Beirat bei der Künstlersozialkasse zu hören. Aufgrund der unterschiedlichen Geschäftsführungsstrukturen bei der UVB und der DRV-KBS wird darüber hinaus das bislang gesetzlich eingeräumte Vertretungsrecht der für die KSK zuständigen Abteilungsleitung gestrichen. Nach den für die Geschäftsführung der DRV-KBS in § 36 Absatz 4 Satz 5 SGB IV geregelten Grundsätzen vertreten sich die Mitglieder der Geschäftsführung gegenseitig. In dem neuen Absatz 1 Satz 2 wird künftig unmittelbar im KSVG festgehalten, dass der Dienstsitz der KSK, auch nach Angliederung an die DRV-KBS, in Wilhelmshaven bleibt. Die Regelung entspricht insoweit dem für die UVB geltenden § 3 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes zur Errichtung der Unfallversicherung Bund und Bahn. Das schließt nicht aus, dass bestimm-

te Leitungs- und Querschnittsaufgaben der KSK zweckmäßigerweise auch von der DRV-KBS an anderen Standorten durchgeführt werden.

Zu Nummer 3 (§ 37a und § 37b KSVG)

Zu § 37a KSVG

Nach Absatz 1 gehen mit dem Trägerwechsel die Rechte und Pflichten der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung zum Stichtag 1. Januar 2025 auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) über. Durch die Bezugnahme auf die §§ 42 und 44 KSVG wird klargestellt, dass die auf die DRV-KBS übergehenden Vermögenswerte zur Finanzierung der Künstlersozialversicherung als abgesondertes Vermögen sowie die Betriebsmittel der Künstlersozialkasse erhalten bleiben. Das Nähere des Trägerwechsels wird durch eine Verwaltungsvereinbarung zwischen der UVB und der DRV-KBS geregelt, auch um den Interessen der beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter flexibel Rechnung tragen zu können.

Absatz 2 ermöglicht es der DRV-KBS, im Einvernehmen mit der UVB bereits vor Umsetzung des Trägerwechsels erforderliche Maßnahmen im Bereich der Künstlersozialversicherung durchzuführen, da sie nach § 30 SGB IV Mittel nur für gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben verwenden darf und nach § 30 Absatz 2 SGB IV Kosten für per Gesetz übertragene Aufgaben erstattet werden müssen. Es wird ausdrücklich klargestellt, dass die Träger die dafür erforderlichen Daten austauschen dürfen.

Zu § 37b KSVG

Absatz 1 stellt klar, dass sich die Überleitung der Beamtinnen und Beamten sowie der Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger der Künstlersozialkasse und deren Rechtsfolgen unmittelbar aus den §§ 134 bis 137 des Bundesbeamtengesetzes ergeben.

Nach Absatz 2 werden die Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse der bei der Künstlersozialkasse beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Auszubildenden auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) übergeleitet. Satz 2 stellt sicher, dass die zum Zeitpunkt der Überleitung bestehenden Anwartschaften aus betrieblicher Altersversorgung auch dann gewährleistet werden, wenn sie nach allgemeinen Regelungen noch nicht unverfallbar sind. Satz 3 stellt sicher, dass - unter Wahrung des tariflichen Besitzstands - mit Wirksamwerden der Fusion für alle Beschäftigten ein grundsätzlich ein einheitliches Tarifrecht gilt.

Im Rahmen des Trägerwechsels wird, auch durch entsprechende Regelungen in der zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) und der DRV-KBS zu schließenden Verwaltungsvereinbarung, sichergestellt, dass den übertretenden Beamtinnen und Beamten ein gleichwertiges Amt sowie den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern eine tarifrechtlich gleichwertige Tätigkeit übertragen wird.

Absatz 3 enthält klarstellende Besitzstandsregelungen zur Berücksichtigung der bei der UVB als bisherigem Träger in einem Beschäftigungsverhältnis verbrachten Zeiten. Die besoldungsrechtlichen Besitzstandsregelungen ergeben sich für Beamtinnen und Beamte bereits aus den §§ 27 und 28 des Bundesbesoldungsgesetzes (BBesG). Die Vorschrift regelt zudem, dass die in einem Beschäftigungsverhältnis bei der UVB verbrachten Zeiten auch personalvertretungsrechtlich als bei der DRV-KBS verbrachte Zeiten gelten.

Soweit sich als Folge des Trägerwechsels bei der DRV-KBS eine Überschreitung der Obergrenzen für Beförderungsamter nach § 17a Absatz 1 der Bundeshaushaltsordnung ergibt, wird nach Absatz 4 die Umwandlung der die Obergrenzen überschreitenden Planstellen für fünf Jahre ausgesetzt und danach auf jede dritte freiwerdende Planstelle beschränkt.

Zu Nummer 4 (§ 42 KSVG)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Infolge des Trägerwechsels tritt künftig die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See an die Stelle der Unfallversicherung Bund und Bahn.

Zu Nummer 5 (§ 43 KSVG)

Zu Buchstabe a)

Neben einer redaktionellen Änderung in Absatz 1 Satz 1 bewirkt der in Absatz 1 Satz 2 ergänzte Verweis auf § 71 Absatz 2 SGB IV, dass künftig zur Verwaltungsvereinfachung und besseren Nachvollziehbarkeit nach einem vom Bundesamt für Soziale Sicherheit genehmigten Schlüssel auch für die Künstlersozialkasse festgelegt wird, welcher Anteil der Verwaltungsaufgaben der knappschaftlichen Rentenversicherung auf sie entfällt. Diesen Anteil trägt der Bund nach § 34 Absatz 2 KSVG, in dessen Auftrag die Künstlersozialversicherung durchgeführt wird.

Zu den Buchstaben b) bis d)

Die Änderungen enthalten redaktionelle Anpassungen infolge des Träger-wechsels. Die Änderung in Absatz 4 Satz 3 harmonisiert die Termine zur Vorlage der Haushaltspläne durch die Künstlersozialkasse und die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Zu Buchstabe e)

Neben redaktionellen Anpassungen optimiert die Änderung in Absatz 7 Satz 3 das Verfahren zur Prüfung der Jahresrechnung und reduziert Verwaltungsaufwand. Gleichzeitig werden dadurch Empfehlungen des Bundesrechnungshofs umgesetzt, die dieser im Ergebnis der „Prüfung der Rechnungsprüfung und des Entlastungsverfahrens bei der Künstlersozialkasse (KSK)“ mit abschließender Mitteilung vom 15. Juni 2023 gegeben hat. Danach hält er eine Jahresabschlussprüfung unter dem Maßstab der für Wirtschaftsprüferinnen und -prüfer geltenden Standards (Standards des Instituts der Wirtschaftsprüfer / IDW-PS) auch bei der Prüfung des Jahres-abschlusses der KSK für gerechtfertigt und angezeigt.

Zu Nummer 6 (§ 45 KSVG)

Durch die Übertragung der Altersrückstellungen für beamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Rahmen des Trägerwechsels aus dem Vermögen der Unfallversicherung Bund und Bahn auf die KSK übergehen entsteht über § 42 KSVG hinaus erstmals Verwaltungsvermögen bei der Künstlersozialkasse (KSK). Die Regelung erweitert den in § 45 KSVG enthaltenen Verweis daher um § 82a SGB IV. Darüber hinaus wird der Verweis aus redaktionellen Gründen auch um die allgemeine Regelung der Betriebsmittel in § 81 SGB IV erweitert. Aufgrund der unveränderten Fort-geltung des § 44 KSVG sind damit keine inhaltlichen Änderungen verbunden.

Zu Artikel 5b (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

Das bisher in § 36 Absatz 2a Satz 2 SGB IV geregelte Anhörungsrecht des Beirats der Künstlersozialkasse vor Bestellung der Geschäftsführung der Unfallversicherung Bund und Bahn wird gestrichen. Ein an die veränderten Geschäftsführungsstrukturen bei der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See angepasstes Anhörungsrecht wird künftig in § 37 Absatz 2 KSVG geregelt.

Zu Nummer 2

Ergänzung der Inkrafttretensregelung. Die den Trägerwechsel der Künstlersozialkasse unmittelbar vollziehenden Regelungen treten zum 1. Januar 2025 in Kraft, die übrigen Regelungen bereits vorher, am Tag nach der Verkündung des Gesetzes.

Deutscher Bundestag

20. Wahlperiode

Entschließungsantrag der Fraktionen SPD, CDU/ CSU, BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN und FDP und Stefan Seidler, MdB

zur Unterrichtung durch die Bundesregierung

„Bericht der Unabhängigen Kommission Antiziganismus

Perspektivwechsel – Nachholende Gerechtigkeit – Partizipation“ (Drs. 19/30310)

Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Deutsche Bundestag verurteilt und wendet sich gegen jede Form von Antiziganismus.

Der Deutsche Bundestag erkennt das Unrecht an, das Sinti und Sintize sowie Roma und Romnja in der Zeit des Nationalsozialismus angetan wurde. Die nationalsozialistischen Verbrechen an Sinti und Roma wurden noch lange Jahre nach dem Ende des Zweiten Weltkriegs geleugnet. Die Bundesrepublik Deutschland trägt vor dem Hintergrund des Holocausts, der Entrechtung und der Ermordung von bis zu einer halben Million Sinti und Roma im NS-besetzten Europa eine besondere Verantwortung im Kampf gegen den Antiziganismus sowie für eine gleichberechtigte Teilhabe der Überlebenden und ihrer Nachkommen. Seit 2012 erinnert in Berlin das Denkmal für die im Nationalsozialismus ermordeten Sinti und Roma Europas an den Völkermord. Seit 2018 gibt es eine Regelung zum Erhalt der Grabstätten NS-verfolgter Sinti und Roma zwischen Bund und Ländern.

Das fortgesetzte Unrecht, das Sinti und Roma nach 1945 in beiden deutschen Staaten angetan wurde, hat Bundespräsident Frank-Walter Steinmeier am 24.10.2022 als „Zweite Verfolgung“ öffentlich anerkannt. Er bat die Gemeinschaft der Sinti und Roma im Namen der Bundesrepublik Deutschland um Vergebung. Anlass war der zehnte Jahrestag der Übergabe des Denkmals für die im Nationalsozialismus ermordeten Sinti und Roma Europas. Die Unabhängige Kommission Antiziganismus hat das Unrecht nach 1945 intensiv untersucht.

Einen bedeutenden Beitrag für die Demokratie und den Rechtsstaat leisten die Verbände der Sinti und Roma, die sich 1982 als offizielle Vertretung der Bürgerrechtsbewegung im Zentralrat Deutscher Sinti und Roma unter dem Vorsitz von Romani Rose zusammengeschlossen haben. Ihre Arbeit und die anderer gesellschaftlicher Organisationen verdient eine besondere Würdigung.

Dank ihres Engagements wurde die Aufklärung über die an der Minderheit vor 1945 begangenen Verbrechen vorangetrieben und die systematische Verweigerung von Bürger- und Menschenrechten während der „Zweiten Verfolgung“ aufgedeckt. Die Bürgerrechts-

bewegung der Sinti und Roma gab entscheidende und unverzichtbare Impulse für die Entnazifizierung und Demokratisierung der Gesellschaft. Bis heute macht sie auf die Ungerechtigkeiten durch den fortgesetzten Antiziganismus aufmerksam. Zur Überwindung von Antiziganismus ist das Engagement von Selbstorganisationen unverzichtbar. Wir müssen ein Bewusstsein für die Ursachen, Mechanismen, Auswirkungen und die notwendige Ächtung des Antiziganismus schaffen und stärken, vor ihm warnen und sichtbar gegen ihn eintreten. Die rassistischen Attentate in Hanau und im Olympia-Einkaufszentrum in München zeigen deutlich die Bedrohung auf, der Angehörige von Minderheiten ausgesetzt sind.

Antiziganismus beschränkt sich jedoch nicht auf rechtsextreme Kreise. Der Lagebericht „Rassismus in Deutschland: Ausgangslage, Handlungsfelder, Maßnahmen“ kommt 2023 zu dem Ergebnis, dass antiziganistische Einstellungen in der Mitte der Gesellschaft verankert sind. Demnach sind Sinti und Roma die am stärksten abgelehnte Minderheit in Deutschland.

Der Deutsche Bundestag verurteilt jede Form von Hass und Hassreden gegen Sinti und Roma sowohl oberhalb als auch unterhalb der rechtlichen Strafbarkeitsgrenze. Es muss klar sein, dass Antiziganismus in Deutschland keinen Platz hat. Jeder Versuch, die Würde eines Angehörigen der Gemeinschaft der Sinti und Roma infrage zu stellen, stellt das freiheitliche Gemeinwesen unseres Landes insgesamt infrage. Der Kampf gegen Antiziganismus ist daher eine gesamtstaatliche und gesamtgesellschaftliche Aufgabe.

Sinti und Roma leben seit Jahrhunderten auf dem Gebiet der heutigen Bundesrepublik. Die deutschen Sinti und Roma sind auf Grundlage des Europäischen Rahmenübereinkommens zum Schutz nationaler Minderheiten eine der vier anerkannten nationalen Minderheiten in Deutschland. Der Beratende Ausschuss für Fragen der deutschen Sinti und Roma und die Beauftragte der Bundesregierung für Aussiedlerfragen und nationale Minderheiten haben die Aufgabe, dass die damit einhergehenden Rechte gewährleistet werden. Die Kultur und die Sprache der Sinti und Roma sind Teil der kulturellen Vielfalt in Deutschland und Europa, die Sprache Romanes wird auf Grundlage der Europäischen Charta der Regional- und Minderheitensprachen geschützt und gefördert.

In den letzten Jahrzehnten sind Roma aus dem Westbalkan und Südosteuropa nach Deutschland gekommen. Der Deutsche Bundestag sieht es als seine Aufgabe an, sie vor rassistischer Diskriminierung (und Benachteiligung) zu schützen.

Der russische Angriffskrieg gegen die Ukraine führt zu großem Leid unter der ukrainischen Zivilbevölkerung und zu Fluchtbewegungen innerhalb der Ukraine sowie in europäische Nachbarländer. Zu den Leidtragenden gehören auch ukrainische Roma, unter ihnen Überlebende des nationalsozialistischen Genozids und ihre Angehörigen. Der Deutsche Bundestag betont die historische Verantwortung der Bundesrepublik gegenüber diesen Menschen und begrüßt bereits geleistete Hilfe, unter anderem durch die Stiftung Erinnerung, Verantwortung, Zukunft und die zivilgesellschaftlichen Organisationen.

Mehrere Tausend ukrainische Roma sind auf der Flucht vor Gewalt und Krieg auch nach Deutschland gekommen. Die Berichte über die Diskriminierung geflüchteter Roma beim Zugang zu Hilfeleistungen zeigen erneut, wie unter einem Brennglas, den Antiziganismus und die Ausgrenzung, mit der Angehörige der größten Minderheit Europas konfrontiert sind.

In der 19. Legislaturperiode hat der Deutsche Bundestag nach fachlichen Konsultationen mit dem Zentralrat Deutscher Sinti und Roma die Unabhängige Kommission Antiziganismus (UKA) eingesetzt. Diese hat einen Bericht erstellt, der am 13. Juli 2021 von Bundesinnenminister Horst Seehofer und dem Vorsitzenden des Zentralrats Deutscher Sinti und Roma, Romani Rose, vorgestellt wurde. Im Deutschen Bundestag fand bereits am 24. Juni 2021 eine erste Aussprache statt.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt

den Bericht der UKA „Perspektivwechsel. Nachholende Gerechtigkeit. Partizipation“, denn er zeichnet ein eindrückliches Bild des Antiziganismus und des Lebens von Sinti und Roma in Deutschland und ist zugleich eine selbstkritische Bestandsaufnahme der Verfolgung und ihrer Kontinuität;

die Forderung nach einem Perspektivwechsel in der Gesellschaft, der die Relevanz von Rassismus gegen Sinti und Roma anerkennt;

weiterhin die bereits erfolgten Schritte wie die Umsetzung der ersten zentralen Forderungen des Berichts der Unabhängigen Kommission Antiziganismus mit der Berufung eines Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus und für das Leben der Sinti und Roma, die Einrichtung eines Beirats, der den Beauftragten bei der Identifizierung von Handlungsfeldern und der Umsetzung von Maßnahmen berät, und einer unabhängigen Melde- und Informationsstelle Antiziganismus sowie die Annahme der Antiziganismus-Definition der Internationalen Allianz für Holocaust-Gedenken (IHRA) durch die Bundesregierung und das Bundeskriminalamt. Die Annahme der IHRA-Antiziganismusdefinition wird allen öffentlichen Institutionen empfohlen;

die "Gemeinsame Empfehlung der Kultusministerkonferenz (KMK) mit dem Zentralrat Deutscher Sinti und Roma und dem Bündnis für Solidarität mit den Sinti und Roma Europas zur Vermittlung von Geschichte und Gegenwart von Sinti und Roma in Schulen".

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel auf:

1. der ständigen Bund-Länder-Kommission Antiziganismus die notwendige Unterstützung zuzusichern, da viele der Maßnahmen zur Überwindung von Antiziganismus in die Zuständigkeit der Länder fallen;
2. die Partizipation von Sinti und Roma gezielt zu fördern und Selbstorganisationen bei der Durchsetzung von gesellschaftlicher Teilhabe weiterhin zu unterstützen;
3. das gesellschaftliche Bewusstsein für unsere Geschichte in Bezug auf das Leben von Sinti und Roma zu schärfen, ihre kulturellen Leistungen und ihre Zugehörigkeit zur deutschen Gesellschaft anzuerkennen;
4. die politische Bildungsarbeit zu stärken, beispielsweise durch die Bundeszentrale für politische Bildung;
5. darauf hinzuwirken, dass die Angebote der bestehenden Begabtenförderwerke besser auch für Sinti und Roma zugänglich werden;
6. den Abschluss eines Staatsvertrags anzustreben;

7. die Beauftragte/den Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus und für das Leben der Sinti und Roma in Deutschland sowie die Beauftragte/den Beauftragten der Bundesregierung für Aussiedlerfragen und nationale Minderheiten weiterhin mit den notwendigen Mitteln auszustatten;
8. die Anerkennung des 2. Augusts als Europäischen Holocaust Gedenktag für Sinti und Roma auf europäischer Ebene zu fördern und den 2. August 2024 würdig zu begehen;
9. die nationale Strategie "Antiziganismus bekämpfen, Teilhabe sichern!" des Bundesministeriums des Innern und für Heimat weiterzuentwickeln und dabei die Empfehlungen der UKA aufzugreifen;
10. den "Beratenden Ausschuss für Fragen der deutschen Sinti und Roma im Bundesministerium des Innern und für Heimat" durch eine regelmäßige Teilnahme des Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus und für das Leben der Sinti und Roma in Deutschland weiterzuentwickeln;
11. die Partizipation in den Strukturen im öffentlich-rechtlichen Bereich, wie z.B. in wissenschaftlichen Einrichtungen und Behörden, für Vertreterinnen und Vertreter der Minderheit der Sinti und Roma zu fördern und zu unterstützen und ihre Einbindung möglichst zu verstetigen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der Vergabe von Fördergeldern für die Sichtbarmachung von Antiziganismus durch ebendiese Gremien;
12. eine Kommission zur Aufarbeitung des an Sinti und Roma begangenen Unrechts in der Bundesrepublik Deutschland und in der DDR einzurichten für die Zeit nach 1945 bis in die Gegenwart, an der Aufarbeitung mitzuwirken; die Sicherung, Erschließung und Zugänglichmachung der relevanten Aktenbestände zu fördern, insbesondere Quellen aus der Zeit des Nationalsozialismus, aus dem Bereich der Wiedergutmachung, der juristischen Aufarbeitung sowie Personalakten der Täter; unter Einbindung des Zentralrats die Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Studie zur Spruchpraxis des BGH im Rahmen der Wiedergutmachungsverfahren von Sinti und Roma zu prüfen; das Dokumentations- und Kulturzentrum Deutscher Sinti und Roma als anerkannte Facheinrichtung der Minderheit und Selbstorganisationen der Sinti und Roma in alle Maßnahmen der Aufarbeitung einzubeziehen;
13. sich den im Bericht der UKA aufgezeigten Forschungsdesiderata durch einen entsprechenden Ausbau der Forschungsförderung anzunehmen, und langfristige Forschungsvorhaben zu fördern, die sich gezielt sowohl mit der historischen Entwicklung als auch den gegenwartsbezogenen Formen des Antiziganismus befassen; einen Schwerpunkt sollen praxisbezogene Forschungsvorhaben bilden; zudem sollte sich der Bund dafür einsetzen, die "Forschungsstelle Antiziganismus" an der Universität Heidelberg zu einem "Zentrum für Antiziganismusforschung" auszubauen und eine Förderung prüfen;
14. das Gedenken an die durch das NS-Regime verfolgten und ermordeten Sinti und Roma wachzuhalten und die Gedenk-, Erinnerungs- und Bildungsarbeit zu fördern; den Aufbau einer Sammlung, die Weiterentwicklung des Archivs und der Forschungsarbeit im Dokumentations- und Kulturzentrum in Heidelberg weiter zu fördern sowie temporäre Ausstellungen und Vermittlungsformen aus Perspektive von Sinti und Roma;

15. eine Gleichstellung der von NS-Verfolgung betroffenen Sinti und Roma mit jüdischen Opfern der NS-Verfolgung in der Verwaltungspraxis sicherzustellen, ebenso einen Ausbau der humanitären Hilfsprogramme für betagte überlebende Sinti und Roma in Deutschland und in Europa sowie eine Förderung der auf die Stärkung der Selbstermächtigung zielenden Programme für die Angehörigen der Nachfolgenerationen;
16. die im Nationalsozialismus meist faktisch mit der Einziehung von deutschen Ausweispapieren erfolgten Ausbürgerungen von deutschen Sinti und Roma, die nach 1945 fortgeführt oder nur unter erschwerten Voraussetzungen revidiert wurden, als Unrecht anzuerkennen und Ausmaß und Folgen für die Betroffenen und ihre Nachkommen aufzuarbeiten sowie diesen zu ermöglichen, spezielle Informationen und Hilfestellungen für die Wiedererlangung deutscher Ausweispapiere beziehungsweise die Anerkennung der deutschen Staatsangehörigkeit zu erhalten;
17. soweit im nationalen, europäischen und internationalen Flüchtlingsrecht vorgesehen, dafür Sorge zu tragen, dass in Asylverfahren geflüchteter Roma Diskriminierungserfahrungen in Herkunftsstaaten im Rahmen staatlicher Strukturen und im Alltag Beachtung finden;
18. das Dunkelfeld zu reduzieren und das Anzeigeverhalten in Bezug auf antiziganistische Straftaten zu verbessern; die Bekämpfung und Strafverfolgung von strafbaren antiziganistischen Beiträgen und Kommentaren in den sozialen Medien voranzutreiben, da sie zu den relevantesten Feldern rassifizierender Ideologie zählen; bestehende Initiativen gegen Hassrede und Rassismus in den sozialen Medien sollen sich verstärkt auch dem Themenfeld Antiziganismus widmen; durch den Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus und für das Leben der Sinti und Roma in Deutschland gemeinsam mit dem Bundesministerium der Justiz prüfen zu lassen, ob der strafrechtliche Schutz der Sinti und Roma gegen Hasskriminalität hinreichend gegeben ist und gemeinsam mit den Ländern auf die Einführung von Verlaufsstatistiken hinzuwirken;
19. die kritische Auseinandersetzung mit Antiziganismus in den Sicherheitsbehörden und der Justiz fortzusetzen, auch in Hinblick auf überkommene Traditionen des eigenen Behördenapparates, und den Sicherheitsbehörden zu empfehlen, den Verständigungsprozess mit Selbstorganisationen fortzuführen; die führende Rolle der Polizei beim NS-Völkermord und die Kontinuitäten nach 1945 weiterhin zu einem Bestandteil der Aus- und Fortbildung von Polizeibediensteten zu machen und die Strafverfolgungsbehörden weiter fortzubilden, um das Erkennen antiziganistischer Motivlagen weiter zu verbessern;
20. die Förderung der zivilgesellschaftlichen Monitoringstelle „Melde- und Informationsstelle Antiziganismus“ über 2024 hinaus sicherzustellen;
21. darauf hinzuwirken, antiziganistische Einstellungen, die der Bericht der UKA als zentrales Hindernis für die gleichberechtigte Teilhabe von Sinti und Roma erkannt hat, durch Aus- und Fortbildungsmaßnahmen, Prozessanalysen und wissenschaftliche Untersuchungen in Bundesbehörden zu erkennen und dort, wo vorhanden, abzubauen sowie einen vergleichbaren Prozess bei Ländern und Kommunen anzuregen. Bundeskriminalamt und Bundespolizei unternehmen bereits zahlreiche Maßnahmen, um ihre Aufgaben vorurteilsfrei und diskriminierungsfrei zu erfüllen;

22. die nationale und internationale Kinder- und Jugendarbeit von Sinti und Roma zu fördern;
23. die bundesweite Aktionswoche gegen Antiziganismus und für das Leben von Sinti und Roma in Deutschland unter Federführung des Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus zu fördern;
24. auf europäischer Ebene darauf hinzuwirken, dass Antiziganismus auch dort geächtet wird und dass die Menschenrechte von Sinti und Roma auch in anderen europäischen Ländern im Rahmen bilateraler Beziehungen und der Institutionen der EU und des Europarats gestärkt werden. Das bedeutet insbesondere, im Austausch mit den europäischen Partnern auf die Umsetzung des Strategischen Rahmens der EU für die Gleichstellung, Inklusion und Partizipation von Sinti und Roma (2020-2030) hinzuwirken und die Handlungsempfehlungen zu berücksichtigen, die die Parlamentarische Versammlung des Europarats in den Entschlüssen 1927 (2013: „Ending discrimination against Roma children“) und 2153 (2017: „Promoting the inclusion of Roma and Travellers“) und das Ministerkomitee zum Rahmenabkommen des Europarates zum Schutz nationaler Minderheiten durch Deutschland verabschiedet haben;
25. die Bedeutung der gleichberechtigten Teilhabe der Minderheit und der Bekämpfung des Antiziganismus auch im Rahmen der EU-Beitrittsprozesse der Länder im Westlichen Balkan, aber auch für Ukraine und Republik Moldau zu betonen, sowie diesen Schwerpunkt in den von Deutschland finanzierten Programmen und Maßnahmen zu stärken;
26. die Lage und Bedarfe der Roma in der Ukraine im Bereich der humanitären Hilfe und bei den Planungen zum Wiederaufbau in allen bi- und multilateralen Prozessen unter Beteiligung der Roma Selbstorganisationen einzubeziehen, die gesellschaftliche Akzeptanz der Roma Minderheit als integralen Bestandteil der Ukraine zu stärken;
27. den Beauftragten der Bundesregierung gegen Antiziganismus und für das Leben der Sinti und Roma zu beauftragen, dem Bundestag einen Bericht über den Stand der Bekämpfung des Antiziganismus in Deutschland unter anderem vor dem Hintergrund der UKA-Handlungsempfehlungen noch in der 20. Wahlperiode und von 2025 an alle vier Jahre vorzulegen.

IV. Der Deutsche Bundestag verpflichtet sich erneut,

jeder Form des Antiziganismus schon im Entstehen in aller Konsequenz entschlossen entgegenzutreten. Die Arbeitsdefinition der Internationalen Allianz für Holocaust-Gedenken (IHRA) definiert Antiziganismus folgendermaßen:

„Antiziganismus manifestiert sich in individuellen Äußerungen und Handlungen sowie institutionellen Politiken und Praktiken der Marginalisierung, Ausgrenzung, physischen Gewalt, Herabwürdigung von Sinti und Roma sowie Hassreden, die gegen Sinti und Roma sowie andere Einzelpersonen oder Gruppen gerichtet sind, die zur Zeit des Nationalsozialismus und noch heute [...] stigmatisiert oder verfolgt wurden bzw. werden.“

Eine starke und vielfältige Gemeinschaft der Sinti und Roma bereichert das Zusammenleben und festigt den Zusammenhalt in unserem Land und Europa.

Berlin, den 12.12.2023