

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

#### **Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)**

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

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen ist das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung werden nicht ausreichend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müssen die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird eine noch stärker datengetriebene Gesundheitsversorgung sein. Eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Planung unter Wahrung des Identitätsschutzes der betroffenen Personen stellt in einem heterogenen und stark gegliederten Gesundheitswesen eine besondere Herausforderung dar.

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, sind fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen nötig. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und bereits in mehreren gesetzlichen Regelungen die Integration digitaler Anwendungen im Versorgungsalltag adressiert.

Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket wird ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gilt. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreitet, müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordert auch ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten zielt das Gesetz insbesondere darauf ab,

- digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen,
- mehr Leistungserbringer (z. B. in der Pflege) an die Telematikinfrastruktur anzuschließen,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilien und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden,
- Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen,
- Krankenkassen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen zu geben,
- den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln,
- ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen sowie
- eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu ermöglichen.

Damit soll sichergestellt werden, dass innovative Lösungen schneller Eingang in die Versorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten. In einem zeitnah folgenden Gesetz gilt es zudem, auch die Leistungserbringer in der Rehabilitation an die Telematikinfrastruktur anzuschließen sowie weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren und die Versicherten bei der Nutzung der zum 1. Januar 2021 einzuführenden elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

## B. Lösung

Um die skizzierten Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. Die vorgesehenen Regelungen stellen dabei einen wichtigen Baustein eines iterativen Prozesses der Überführung der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer Gesetze in das digitale Zeitalter dar.

Mit dem Gesetz wird u. a. Folgendes geregelt:

- **Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen:** Es wird ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen und ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte etabliert, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird.
- **Telematikinfrastruktur wird erweitert:** Es werden Apotheken und Krankenhäusern Fristen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur gesetzt. Weitere Leistungserbringer erhalten die Möglichkeit sich freiwillig anzuschließen (Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflegeeinrichtungen).

- **Telemedizin wird gestärkt:** Telekonsilien werden in größerem Umfang ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Die Möglichkeiten der Inanspruchnahme einer Videosprechstunde werden vereinfacht.
- **Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht:** Der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse kann elektronisch erfolgen. Zudem dürfen Kassen auf elektronischem Wege über innovative Versorgungsangebote informieren. Der Einsatz des elektronischen Arztbriefes wird weiter gefördert und die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln in den Regelwerken der Selbstverwaltung geschaffen.
- **Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht:** Krankenkassen können die Entwicklung digitaler Innovationen fördern und dazu im Rahmen des Erwerbs von Investmentvermögen bis zu 2 Prozent ihrer Finanzreserven einsetzen.
- **Innovationsfonds wird fortgeführt und weiterentwickelt:** Die Förderung über den Innovationsfonds wird bis 2024 mit 200 Millionen Euro jährlich fortgeführt. Das Förderverfahren wird an mehreren Stellen weiterentwickelt. Zudem kann zukünftig die Entwicklung von Leitlinien über den Innovationsfonds gefördert werden.
- **Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen:** Es wird ein Verfahren geschaffen, mit dem nachweislich erfolgreiche Versorgungsansätze aus Vorhaben des Innovationsfonds in die Regelversorgung überführt werden.
- **Regelungen zur Datentransparenz werden weiterentwickelt:** Bestehende gesetzliche Regelungen zur Datentransparenz im Kontext der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen zu Forschungszwecken werden erweitert und die Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentren weiterentwickelt.

### C. Alternativen

Keine.

### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### a) Bund

Keine.

#### b) Länder und Kommunen

Keine.

#### c) Sozialversicherung

Die Ausstattung der Praxen, Apotheken und Krankenhäuser für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar sind, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt sind.

Für die Festlegungen der erforderlichen technischen Spezifikationen durch die Gesellschaft für Telematik entstehen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 6 Millionen Euro.

Für die Verpflichtung der Krankenhäuser, sich an die Telematikinfrastuktur anzuschließen, entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung einmalige Ausgaben in Höhe von 400 Millionen Euro für Ausstattungskosten und von jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten.

Der Anschluss der Hebammen und Entbindungspfleger sowie der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastuktur führt zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Da der Anschluss freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anschlüsse.

Der Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastuktur führt zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der sozialen Pflegeversicherung. Da der Anschluss freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anschlüsse.

Im Rahmen der Umsetzung des § 125 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) fallen für die Förderung von Modellvorhaben einmalige Ausgaben in Höhe von 10 Millionen Euro an.

Für die Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen und die Vergütung der Erbringung telekonsiliarischer Leistungen entstehen geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Geringe, derzeit nicht zu quantifizierende Mehrausgaben für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen auch den Trägern der Sozialhilfe.

Aus der Fortführung des Innovationsfonds resultieren in den Jahren 2020 bis 2024 Ausgaben von 200 Millionen Euro pro Jahr, von denen 100 Millionen von den Krankenkassen und 100 Millionen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Von 2016 bis 2019 betrugen die entsprechenden Ausgaben 300 Millionen Euro jährlich.

## **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keiner.

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

Für die private Krankenversicherung entsteht ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1,5 Millionen Euro und 200.000 Euro jährlich für ihren Anteil am Aufbau und am Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle (zur Berechnung siehe Erfüllungsaufwand der Sozialversicherung).

Darüber hinaus entsteht den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8.000 Euro.

Den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen entsteht ein geringfügiger Erfüllungsaufwand im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen und beim Nachweis des positiven Versorgungseffektes. Dieser wird im Rahmen der Leistungsvergütung kompensiert.

Der jährliche Erfüllungsaufwand in Höhe von 200.000 Euro wird nach der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

#### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die elektronische Übermittlung des Antrags und die elektronische Mitteilung wesentlicher Änderungen an dem Produkt entstehen geringfügige Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

#### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 500.000 Euro. Dieser Betrag setzt sich aus einem Personalaufwand in Höhe von 350.000 Euro für vier Vollzeitstellen (1 Stelle E15, 2 Stellen E13/14 und 1 Stelle E9b) und 150.000 Euro für die technische Einrichtung und Durchführung des Prüfverfahrens, den Betrieb des workflowbasierten Antragsverfahrens sowie die Weiterentwicklung des Beratungs- und Prüfprozesses zusammen. Der Betrag in Höhe von 350.000 Euro ergibt sich durch einen jährlichen Zeitaufwand in Höhe von ca. 9.000 Stunden für die Wahrnehmung des Prüf- und Beratungsauftrags und durchschnittlichen Lohnkosten in Höhe von 38,80 Euro. Die Sachaufwände in Höhe von 150.000 Euro ergeben sich durch die Beauftragung von Dienstleistern. Die Mehraufwände sollen finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

Den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Wesentlichen für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen und Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

Für den Aufbau und den Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitskarten entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Ausgaben in Höhe von einmalig rund 15 Millionen Euro und jährlich von rund 2 Millionen Euro.

Im Rahmen der Fortführung und Weiterentwicklung der Förderung über den Innovationsfonds entsteht bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein geringer Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Aufgaben im Rahmen der intensiveren Projektberatung, -betreuung und -steuerung sowie durch die Vorbereitung von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Dieser Erfüllungsaufwand wird vollständig aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 200 Millionen Euro jährlich gedeckt.

Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten werden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen, u. a. auch aufgrund einer zu erwartenden Erhöhung der Anträge auf Datenzugang. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern werden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung, die auf den

Erfahrungen aus dem bisherigen Verfahren beruhen, werden sich die Ausgaben im Endausbau auf ca. 8 Millionen Euro pro Jahr belaufen; abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten. Dieser entfällt insbesondere auf den Aufbau personeller und technischer Ressourcen im Forschungsdatenzentrum und auf Sachausgaben für zu beauftragende Dienstleister. Die genauen Mehrausgaben können jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgt, abschließend beziffert werden. Die weitergehende Quantifizierung dieser Kosten erfolgt im Rahmen des entsprechenden Verordnungsverfahrens.

Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe ist mit keinen relevanten zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie mit keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen.

Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung und Anzeigepflichten verschiedener Beschlüsse und Entscheidung der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

#### **F. Weitere Kosten**

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

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

Berlin, 23. September 2019

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

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch  
Digitalisierung und Innovation  
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

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

Der Bundesrat hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 gemäß Artikel 76  
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3  
ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates  
wird nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



## Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch  
Digitalisierung und Innovation  
(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**

**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundestagsdrucksache 19/8753] geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Hilfsmitteln“ die Wörter „sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.
2. In § 31a Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:  
„Hierzu haben Apotheken sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen.“
3. Nach § 33 wird folgender § 33a eingefügt:

„§ 33a

Digitale Gesundheitsanwendungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die

1. vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen wurden und
2. entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen.

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.

(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeiträge nach § 134.

(4) Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt. Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat, besteht nicht.“

4. In § 35a Absatz 5a Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 5“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 6“ ersetzt.
5. In § 39 Absatz 1a Satz 7 werden nach den Wörtern „können die Krankenhäuser“ die Wörter „Leistungen nach § 33a und“ eingefügt.
6. Dem § 65a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:  
„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, können Krankenkassen die nach § 284 Absatz 1 von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der betroffenen Versicherten im erforderlichen Umfang verarbeiten.“
7. § 68 wird aufgehoben.
8. Nach § 68 werden die folgenden §§ 68a und 68b eingefügt:

#### „§ 68a

##### Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen

(1) Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung beitragen.

(2) Digitale Innovationen im Sinne des Absatzes 1 sind insbesondere

1. digitale Medizinprodukte,
2. telemedizinische Verfahren oder
3. IT-gestützte Verfahren in der Versorgung.

(3) Krankenkassen können digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten entwickeln oder von diesen entwickeln lassen. Dritte sind insbesondere

1. Hersteller von Medizinprodukten,
2. Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie,

3. Forschungseinrichtungen sowie
4. Leistungserbringer und Gemeinschaften von Leistungserbringern.

(4) Die Förderung erfolgt entweder durch eine fachlich-inhaltliche Kooperation mit Dritten nach Absatz 3 oder durch einen Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach § 263a, soweit sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird.

(5) Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte digitaler Anwendungen zu evaluieren, können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte nach den Absätzen 3 und 4 ist ausgeschlossen.

#### § 68b

##### Förderung von Versorgungsinnovationen

(1) Die Krankenkassen können Versorgungsinnovationen fördern. Diese sollen insbesondere ermöglichen,

1. die Versorgung der Versicherten anhand des Bedarfs, der aufgrund der Datenauswertung ermittelt worden ist, weiterzuentwickeln und
2. Verträge mit Leistungserbringern unter Berücksichtigung der Erkenntnisse nach Nummer 1 abzuschließen.

Für die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen nach Satz 1 und für die Gewinnung von Versicherten für diese Versorgungsinnovationen können Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Krankenkasse hat die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung dieser Daten an Dritte ist ausgeschlossen.

(2) Im Rahmen der Förderung von Versorgungsinnovationen können die Krankenkassen ihren Versicherten insbesondere Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsmaßnahmen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsmaßnahmen anbieten.

(3) Die Krankenkassen dürfen die Auswertung von Daten eines Versicherten nach Absatz 1 und die Unterbreitung von Informationen und Angeboten nach Absatz 2 jedoch nur vornehmen, wenn die oder der Versicherte zuvor schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat, dass ihre oder seine personenbezogenen Daten zur Erstellung von individuell geeigneten Informationen oder Angeboten zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen verarbeitet werden. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], wie und in welchem Umfang seine Mitglieder Versorgungsinnovationen fördern und welche Auswirkungen die geförderten Versorgungsinnovationen auf die Versorgung haben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

9. Nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:  
„7a. Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen,“.

10. Nach § 75a wird folgender § 75b eingefügt:

„§ 75b

Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen bis zum 31. März 2020 in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest.

(2) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.

(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen und sind jährlich an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen. Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.

(4) Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen werden.

(5) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zertifizieren, die über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erstellt.“

11. § 86 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge

1. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (Bundestagsdrucksache 19/8753) folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und
2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach den §§ 32 und 33 in elektronischer Form.“

- b) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 129 Absatz 4a“ die Wörter „sowie der Verträge nach § 125 Absatz 1 und der Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9“ eingefügt.

## 12. § 87 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 7 werden die Wörter „bis spätestens zum 31. Oktober 2012“ und die Wörter „bis spätestens zum 31. März 2013“ gestrichen.

## bb) Die Sätze 13 bis 15 werden wie folgt gefasst:

„Mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] ist durch den Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291g Absatz 5. Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum 31. Oktober 2020, einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.“

## b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 4 vorläufig in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach der vorläufigen Aufnahme eine Vergütung für ärztliche Leistungen, die während der Erprobungszeit nach Festlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 zur Versorgung mit und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind; die Vereinbarung berücksichtigt die Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e Absatz 4 Satz 3 festgelegt worden sind. Solange keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, hat der Leistungserbringer Anspruch auf die nach Satz 2 vereinbarte Vergütung. Soweit und solange keine Vereinbarung nach Satz 2 getroffen ist oder sofern eine Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e ohne Erprobung erfolgt und keine Entscheidung über eine Anpassung nach Satz 1 getroffen ist, können Versicherte die ärztlichen Leistungen, die für die Versorgung mit oder zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind, im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 bei Leistungserbringern in Anspruch nehmen; Absatz 2a Satz 11 gilt entsprechend. Die Möglichkeit der Inanspruchnahme im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 endet, sobald eine Entscheidung über die Anpassung nach Satz 1 getroffen ist.“

## c) In Absatz 7 werden die Wörter „Absatz 2a Satz 14 und“ gestrichen.

## 13. Dem § 87a Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit erforderlich, beschließt der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a für die von ihm beschlossenen Vergütungen für Leistungen die Empfehlungen zur Bestimmung von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 6.“

## 14. § 92 Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

## b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

## c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln.“

## 15. § 92a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 15 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach Absatz 3 gefördert.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 3 wird aufgehoben.
  - bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht,“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für Vorhaben auf der Grundlage von themenoffenen Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2016 bis 2019 nicht bewilligt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. Mittel, die in den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für in den Jahren 2020 bis 2023 beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Mittel, die im Haushaltsjahr 2024 nicht bewilligt wurden, sowie bewilligte Mittel, die ab dem Haushaltsjahr 2024 bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückzuführen. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung nach Absatz 1 Satz 8 nicht zur Laufzeit des Vorhabens zählt.“
- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 3 wird aufgehoben.
  - bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

## 16. § 92b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „legt“ die Wörter „nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise“ eingefügt und werden die Wörter „Satz 1 bis 4“ gestrichen.
  - bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 legt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 31. Januar 2020 Themen für die Förderung von Vorhaben im Bewilligungsjahr 2020 fest. Für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren finden § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung.“
  - cc) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „Er“ durch die Wörter „Der Innovationsausschuss“ ersetzt.

- dd) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
- „Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3.“
- ee) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
- ff) Der neue Satz 8 wird wie folgt gefasst:
- „Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 4, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt.“
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:
- „(3) Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Berichts zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach § 92a Absatz 1 Satz 3 von geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die jeweiligen Ergebnisberichte der geförderten Vorhaben zur Versorgungsforschung nach § 92a Absatz 2 Satz 1 und kann eine Empfehlung zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung beschließen. In den Beschlüssen nach den Sätzen 1 und 2 muss konkretisiert sein, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll, und festgestellt werden, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 werden veröffentlicht. Stellt der Innovationsausschuss die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“
- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
- d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7 und werden wie folgt gefasst:
- „(5) Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:
1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
  2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a,
  3. Erlass von Förderbescheiden,
  4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
  5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 8,
  6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
  7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt,
  8. kontinuierliche projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
  9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen des Innovationsausschusses nach Absatz 3,

10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel,
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.

(6) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beteiligungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden auf Basis eines Vorschlagsverfahrens vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich. Sie sind ehrenamtlich tätig. Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 beauftragt die einzelnen Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein.

(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften durch den Innovationsausschuss zu beteiligen.“

e) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8.

17. In § 120 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 76 Absatz 1a“ die Wörter „sowie nach § 87 Absatz 2a Satz 13“ eingefügt.
18. Nach § 125 Absatz 2 Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:  
„1a. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 32 in elektronischer Form, die
  - a) festzulegen haben, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, und
  - b) mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86 vereinbar sein müssen,“.
19. Nach § 127 Absatz 9 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:  
„In den Empfehlungen sind auch die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Leistungen nach § 33 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese Dienste zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“
20. § 134 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 134

Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge; Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge für digitale Gesundheitsanwendungen. Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. die Nachweise nach § 139e Absatz 2 und die Ergebnisse einer Erprobung nach § 139e Absatz 4 sowie
2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern.

Die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Vergütungsbetrags sind vertraulich. Eine Vereinbarung nach diesem Absatz kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die bisherige Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb eines Jahres nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 3 innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Dabei ist ein Ausgleich der Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 5 für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 festzusetzen. Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Anwendungsgebietes. Die Schiedsstelle gibt dem Verband der Privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme. Absatz 1 Satz 4 gilt entsprechend. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Frühestens ein Jahr nach Festsetzung der Vergütungsbeträge durch die Schiedsstelle können die Vertragsparteien eine neue Vereinbarung über die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 schließen. Der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Krankenkassen und der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Für die unparteiischen Mitglieder sind Stellvertreter zu benennen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Bestellung des unparteiischen Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter durch das Bundesministerium für Gesundheit, nachdem es den Vertragsparteien eine Frist zur Einigung gesetzt hat und diese Frist abgelaufen ist. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Stimmen der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Das Bundesministerium für Gesundheit kann an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen. Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen. Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nummer 7.

(4) Die Verbände nach Absatz 3 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 3 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Absatz 3 Satz 1 fest. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, gilt Satz 2 entsprechend. Absatz 2 Satz 4 bis 7 und 9 gilt entsprechend.

(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 kann auch Folgendes festgelegt werden:

1. Schwellenwerte für Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, und

2. Höchstbeträge für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte.“
21. § 139a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Recherche des aktuellen medizinischen Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien,“.
  - b) Die bisherigen Nummern 3 bis 7 werden die Nummern 4 bis 8.
22. § 139b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 1 bis 6 soll“ ersetzt und wird das Wort „zu“ gestrichen.
  - b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemen zu begründen. Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu 2 Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.“
23. Nach § 139d wird folgender § 139e eingefügt:

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Verzeichnis und seine Änderungen sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung

1. den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht,
2. den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und
3. positive Versorgungseffekte aufweist.

Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Antragsformulare für seinen Antrag zu verwenden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der ärztlichen Leistungen, die zur Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, hat ihn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte aufzufordern, den Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten zu ergänzen. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und hat der Hersteller keine Erprobung nach Absatz 4 beantragt, ist der Antrag abzulehnen.

(4) Ist dem Hersteller der Nachweis positiver Versorgungseffekte nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 noch nicht möglich, kann er nach Absatz 2 auch beantragen, dass die digitale Gesundheitsanwendung für bis zu zwölf Monate in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Der Hersteller hat dem Antrag neben den Nachweisen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 eine plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung und ein von einer herstellerunabhängigen Institution erstelltes wissenschaftliches Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Im Bescheid nach Absatz 3 Satz 1 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den entsprechenden erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über die endgültige Aufnahme der erprobten digitalen Gesundheitsanwendung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise durch Bescheid. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung um bis zu zwölf Monate verlängern. Lehnt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine endgültige Aufnahme in das Verzeichnis ab, so hat es die zur Erprobung vorläufig aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen. Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und auch nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis zur Erprobung ist nicht zulässig.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 1 zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis über die ärztlichen Leistungen, die als erforderlich für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung oder für deren Erprobung bestimmt wurden.

(6) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis aufgenommen wurden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen,

1. dass sie wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen vorgenommen haben oder
2. dass Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen notwendig sind.

Der Hersteller hat die nach Absatz 8 Satz 1 veröffentlichten Anzeigeformulare für seine Anzeigen zu verwenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige durch Bescheid darüber, ob das Verzeichnis anzupassen ist oder ob die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen ist. Erlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen einer digitalen Gesundheitsanwendung, so hat es dem jeweiligen Hersteller eine Frist zur Anzeige zu setzen, die in der Regel nicht mehr als vier Wochen betragen darf. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann dem Hersteller gleichzeitig ein Zwangsgeld von bis zu 100 000 Euro androhen und dieses Zwangsgeld im Falle der Nichteinhaltung der Frist zur Anzeige festsetzen. Auf Antrag des Herstellers ist eine digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen.

(7) Die Kosten des Verwaltungsverfahrens nach den Absätzen 2, 3, 4 und 6 trägt der Hersteller. Die Verwaltungskosten werden nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben.

(8) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigeunterlagen in deutscher und englischer Sprache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Antrags- und Anzeigeverfahren sowie zu den

Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann. Für die Beratung können Gebühren nach pauschalierten Gebührensätzen erhoben werden.

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

1. den Inhalten des Verzeichnisses und dessen Veröffentlichung,
2. den nach Absatz 2 Satz 2 nachzuweisenden Anforderungen und positiven Versorgungseffekten,
3. den nach Absatz 4 Satz 2 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und zu dem nach Absatz 4 Satz 2 beizufügenden Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
4. den nach Absatz 6 Satz 1 anzeigepflichtigen Veränderungen,
5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigeverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
6. den Gebühren und Gebührensätzen für die von den Herstellern zu tragenden Kosten nach den Absätzen 7 und 8 Satz 3,
7. der Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, der Erstattung der baren Auslagen und der Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle nach § 134, dem Verfahren, dem Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und der Patientenorganisationen nach § 140f an den Sitzungen der Schiedsstelle nach § 134 sowie der Verteilung der Kosten.“

24. Nach § 140a Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Absatz 1 Satz 2 ist nicht anzuwenden. In den Verträgen ist sicherzustellen, dass über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinausgehende diagnostische Feststellungen durch einen Arzt zu treffen sind. Bei dem einzubeziehenden Arzt muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln.“

25. § 188 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Beitritt ist in Textform zu erklären. Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“

26. § 217f wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung“ ein Komma und die Wörter „mit den Versicherten“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden erstmals zum 31. März 2020 und danach jährlich über den aktuellen Stand und Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte und bestimmt die dafür von seinen Mitgliedern zu übermittelnden Informationen. Dabei ist für jede Verwaltungsleistung bei jeder Krankenkasse darzustellen, ob und inwieweit diese elektronisch über eigene Verwaltungsportale und gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen abgewickelt werden können. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Anbindung der Krankenkassen an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen und gibt Empfehlungen für die Umsetzung gesetzlicher Verpflichtungen nach den für diese Portalverbünde geltenden Bestimmungen. Er legt für seine Mitglieder fest, welche einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen in gemeinsamen Portalverbünden zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für Versicherte angeboten werden und welche technischen Standards und sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 die Krankenkassen einhalten müssen, damit diese ihre Verwaltungsleistungen elektronisch über gemeinsame Portalverbünde anbieten

können. Er stellt seinen Mitgliedern geeignete Softwarelösungen zur Verfügung, um den erforderlichen Datenaustausch zwischen dem Verwaltungsportal der jeweils für den Versicherten zuständigen Krankenkasse und gemeinsamen Portalverbünden zu ermöglichen. Das Nähere einschließlich der gemeinsamen Kostentragung für die Entwicklung und Bereitstellung von Softwarelösungen durch die Mitglieder regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

27. § 219d wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Kontaktstelle“ durch das Wort „Kontaktstellen“ ersetzt.
- b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Mitgliedstaaten“ das Wort „und“ eingefügt.
  - cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten“.
- c) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, auf der Grundlage der technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hierzu, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kann die Aufgabe nach Satz 1 an eine geeignete Arbeitsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach § 94 Absatz 1a Satz 1 des Zehnten Buches oder nach § 219 übertragen. Die Gesellschaft für Telematik nimmt die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufgaben auf europäischer Ebene wahr. Über den Aufbau und den laufenden Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, kontinuierlich mit der Gesellschaft für Telematik ab.

(7) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Absatz 6 sind die privaten Krankenversicherungen zu 10 Prozent zu beteiligen.“

28. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „2019“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 3 und 4, die im Haushaltsjahr nicht verausgabt wurden“ durch ein Komma und die Wörter „die nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückzuführen sind“ ersetzt.

29. Nach § 263 wird folgender § 263a eingefügt:

#### „§ 263a

##### Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen

(1) Zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a können Krankenkassen insgesamt bis zu 2 Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen. § 83 Absatz 2 und 4 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) Die Mittel sind so anzulegen, dass die Kapitalbindungsdauer zehn Jahre nicht überschreitet, ein Verlust ausgeschlossen erscheint und ein angemessener Ertrag erzielt wird. Die Krankenkassen müssen die mit dem Erwerb der Anteile an Investmentvermögen einhergehenden Risiken unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements bewerten.

(3) Die Absicht, nach Absatz 1 Anteile an Investmentvermögen zu erwerben, ist der Aufsichtsbehörde vor Abschluss verbindlicher Vereinbarungen umfassend und rechtzeitig anzuzeigen. Über eine Anlage nach Absatz 1 ist der Verwaltungsrat der Krankenkasse unverzüglich zu unterrichten. Anlagen nach Absatz 1 sind in den Jahresrechnungen der Krankenkassen gesondert auszuweisen.“

30. § 271 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Zur Finanzierung der Fördermittel nach § 92a Absatz 3 und 4 werden dem Innovationsfonds aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich 100 Millionen Euro, jeweils abzüglich der Hälfte des anteiligen Betrages der landwirtschaftlichen Krankenkasse gemäß § 221 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugeführt; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt.“

31. § 284 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 18 wird nach dem Wort „Buch“ das Wort „und“ eingefügt.

bb) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

„19. die Durchführung von Angeboten nach § 68b“.

b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach der Angabe „14“ ein Komma und die Angabe „19“ eingefügt.

32. § 291 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „Anspruchs auf Leistungen enthalten“ ein Semikolon und die Wörter „weitere Angaben können aufgenommen werden, soweit die Verarbeitung dieser Angaben zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist“ eingefügt.

b) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 2, 6 bis 9 und 15 werden aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 9 wird jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt und werden nach der Angabe „1 Prozent“ ein Komma und die Wörter „ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent,“ eingefügt.

cc) In dem neuen Satz 10 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ und die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

dd) In dem neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Prüfungspflicht nach Satz 2 ausgenommen. Leistungserbringer nach Satz 11 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen, soweit sie nicht bereits auf der Grundlage von Satz 2 hierzu verpflichtet sind. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“

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

„(2c) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereini-

gung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 291a Absatz 7 Satz 1 anzuschließen. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 4 nicht nachkommen, ist § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden.“

33. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Nr. 1 bis 5“ durch die Wörter „Nummer 1 bis 4“ ersetzt.
- c) Absatz 5d wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können.“
  - bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „, Verordnungen von Betäubungsmitteln“ gestrichen.
  - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 2 sind über die Vorgaben des Satzes 3 hinaus Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.“
- d) In Absatz 7a Satz 3 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „und das Nähere zur Umsetzung der Abschlüsse nach § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung“ eingefügt.
- e) In Absatz 7b Satz 1 werden die Wörter „nutzungsbezogene Zuschläge“ durch das Wort „Erstattungen“ ersetzt.
- f) Absatz 7c wird wie folgt gefasst:

„(7c) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 erhalten Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Hebammengesetzes sind und nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind, sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes sind und nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind, ab dem 1. Juli 2021 die in den Vereinbarungen nach Absatz 7 Satz 5 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Abrechnungsverfahren vereinbaren für die Hebammen und Entbindungspfleger der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene bis zum 31. März 2021.“
- g) Die Absätze 7d und 7e werden aufgehoben.

34. § 291b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 20 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit den Arbeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese

andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.“

- b) In Absatz 1c werden die Sätze 3 und 4 wie folgt gefasst:

„Bei der Vergabe von Aufträgen sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge anzuwenden: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Vergabeverordnung sowie die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz AT 07.02.2017 B1, BAnz AT 07.02.2017 B2). Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt.“

- c) Absatz 1d wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen; die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem Buch oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden.“

- bb) Satz 5 wird aufgehoben.

- d) In Absatz 2a Satz 7 werden nach den Wörtern „drei Vertretern der Wissenschaft,“ die Wörter „einem durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zu benennenden Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin,“ eingefügt.

35. § 291e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2017“ gestrichen.

- b) In Absatz 3 werden die Sätze 2 und 3 aufgehoben.

- c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.“

- d) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit“ gestrichen.

36. Dem § 291f Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist für die Versendung eines Telefax durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:

1. mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist, und
2. mit Wirkung zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 15. auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.“

37. Der § 291g wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„§ 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten.“

- b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 für telemedizinische Konsilien durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

38. § 302 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Heil- und Hilfsmittel“ die Wörter „sowie der digitalen Gesundheitsanwendungen“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „auf Datenträgern“ die Wörter „sowie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] das Verfahren bei der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung“ eingefügt.

39. Die §§ 303a bis 303e werden durch die folgenden §§ 303a bis 303f ersetzt:

#### „§ 303a

##### Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.

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

1. zu spezifischen Festlegungen zu Art und Umfang der nach § 303b Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1,
2. zur Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 303b Absatz 2 und 3 Satz 1 und 2,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 1 und 2 und zum Verfahren der Übermittlung der Pseudonyme an das Forschungsdatenzentrum nach § 303c Absatz 3 durch die Vertrauensstelle,
4. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 303d Absatz 1 und § 303e einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen nach § 303e Absatz 4 durch das Forschungsdatenzentrum,
5. zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen nach § 303d Absatz 3,
6. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz,
7. zur Erstattung der Kosten nach Absatz 3 einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse.

## § 303b

## Datenzusammenführung und -übermittlung

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen)

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,
2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,
3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,
4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und
5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.

Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten jeweils mit der die Daten liefernden Stelle.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt

1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Versichertenkennzeichen, wobei jeder einem Versichertenkennzeichen zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,
2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Versichertenkennzeichen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Versichertenkennzeichen gehören.

Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 beauftragen.

## § 303c

## Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Versichertenkennzeichen nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in Pseudonyme.

(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für das jeweilige Versichertenkennzeichen periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das Versichertenkennzeichen oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Versichertenkennzeichen und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.

### § 303d

#### Forschungsdatenzentrum

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat folgende Aufgaben:

1. die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach § 303b Absatz 3 und § 303c Absatz 3 für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e zugänglich zu machen,
5. das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die durch Nutzungsberechtigte nach § 303e beantragten Daten zu bewerten und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren,
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
10. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.

(2) Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit.

(3) Das Forschungsdatenzentrum hat die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren zu löschen.

### § 303e

#### Datenverarbeitung

(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,

6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(2) Soweit die Datenverarbeitung jeweils für die Erfüllung von Aufgaben der nach Absatz 1 Nutzungsberechtigten erforderlich ist, dürfen die Nutzungsberechtigten Daten für folgende Zwecke verarbeiten:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen, zum Beispiel Krankenhausplanung,
4. Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen,
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung.

(3) Das Forschungsdatenzentrum macht einem Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten zugänglich, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind. In dem Antrag hat der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Frage zu beantworten. Liegen die Voraussetzungen nach Absatz 2 vor, übermittelt das Forschungsdatenzentrum dem antragstellenden Nutzungsberechtigten die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten anonymisiert und aggregiert. Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch anonymisierte und aggregierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Absatz 2 zulässiger Nutzungszweck, insbesondere die Durchführung eines Forschungsvorhabens, die Übermittlung dieser Daten erfordert.

(4) Das Forschungsdatenzentrum kann einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte

nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist. Das Forschungsdatenzentrum stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme für die Verarbeitung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches 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 verhindert werden kann.

Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Satz 2 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Forschungsdatenzentrum genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszwecks.

Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Personenbezug herzustellen. Wird ein Personenbezug unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Forschungsdatenzentrum zu melden. Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(6) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, 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 Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat, informiert sie das Forschungsdatenzentrum. In diesem Fall schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

## § 303f

### Gebührenregelung; Verordnungsermächtigung

(1) Das Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Gebühren befreit.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die öffentliche Stelle, die vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 303a Absatz 1 als Forschungsdatenzentrum nach § 303d bestimmt ist, übertragen.“

40. § 304 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 292“ durch die Wörter „, den §§ 292, 295 Absatz 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach den §§ 106 bis 106c erforderlich sind,“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 bis § 106c erforderlich sind, spätestens nach vier Jahren und“ gestrichen.

41. § 307b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

1. entgegen § 291a Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5a Satz 1 erster Halbsatz oder Satz 2 auf dort genannte Daten zugreift,
2. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 Daten weitergibt oder
3. entgegen § 303e Absatz 5 Satz 4 dort genannte Daten verarbeitet.“

## Artikel 2

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Dem § 5 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für die Vereinbarung eines Abschlags wegen Nichteinhaltung der Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“

## Artikel 3

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Nach § 5 Absatz 3d des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Implantateregister-Errichtungsgesetzes, Bundestagsdrucksache 19/10523] geändert worden ist, wird folgender Absatz 3e eingefügt:

„(3e) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall, sofern ein Krankenhaus seiner Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommt. Das Nähere zur Umsetzung des Abschlags nach Satz 1 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in der Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

## Artikel 4

### Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 17 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Richtlinien zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a (Pflegeberatungs-Richtlinien). An den Richtlinien nach Satz 1 sind die Länder, der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege sowie die Verbände der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene zu beteiligen. Den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene, unabhängigen Sachverständigen sowie den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie ihren Angehörigen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus ergänzt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und für den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Ärztinnen und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen. Die Pflegeberatungs-Richtlinien sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

2. Nach § 106a wird folgender § 106b eingefügt:

#### „§ 106b

##### Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur

###### (1) Zum Ausgleich

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen, sowie
  2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,
- erhalten die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen ab dem 1. Juli 2020 von der Pflegeversicherung die in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7 Satz 5 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen. Das Verfahren zur Erstattung der Kosten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

(2) Die durch die Erstattung nach Absatz 1 entstehenden Kosten, soweit die ambulanten Pflegeeinrichtungen betroffen sind, tragen die gesetzlichen Krankenkassen und die soziale Pflegeversicherung in dem Verhältnis, das dem Verhältnis zwischen den Ausgaben der Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege und den Ausgaben der sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im vorangegangenen Kalenderjahr entspricht. Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Satz 1 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

## 3. § 108 wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Berechtigung der Versicherten, auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Angaben über ihre pflegerische Versorgung zuzugreifen, folgt aus § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 des Fünften Buches. § 291a Absatz 5 Satz 9 des Fünften Buches ist entsprechend auf die Pflegekassen anzuwenden.“

## 4. Nach § 124 wird folgender § 125 eingefügt:

## „§ 125

Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur

Für eine wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur werden aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung zusätzlich 10 Millionen Euro im Zeitraum von 2020 bis 2022 zur Verfügung gestellt. Für die Förderung gilt § 8 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Maßnahmen in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu planen und durchzuführen sind.“

**Artikel 5****Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

Dem § 9 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, Bundestagsdrucksache 19/8753] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

**Artikel 6****Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

§ 6 Absatz 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In dem einleitenden Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „innerhalb von drei Monaten anzuzeigen“ die Wörter „und in Textform zu erklären“ eingefügt.
2. Folgender Satz wird angefügt:

„Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Mitgliedschaftsberechtigten vor Abgabe ihrer Erklärung in geeigneter Weise in Textform über die Rechtsfolgen ihrer Beitrittserklärung informiert werden.“

## **Artikel 7**

### **Inkrafttreten; Außerkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 15, 16, 28 und 30 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.
- (3) Artikel 1 Nummer 7 tritt am 31. März 2022 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In der Digitalisierung und in innovativen Versorgungsstrukturen liegen große Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung in Deutschland. Unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen ist das deutsche Gesundheitssystem bei der Implementierung digitaler Lösungen und neuer innovativer Formen der Zusammenarbeit jedoch nur eingeschränkt adaptiv und agil. Technische und strukturelle Möglichkeiten sowie damit verbundene Verbesserungspotenziale für die Versorgung werden nicht ausreichend genutzt. Angesichts bestehender und perspektivisch zunehmender Herausforderungen wie einer alternden Gesellschaft, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, dem Fachkräftemangel sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen müssen die Gesundheitsversorgung innovativer gedacht und entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird eine noch stärker datengetriebene Gesundheitsversorgung sein. Eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Planung unter Wahrung des Identitätsschutzes der betroffenen Personen stellt in einem heterogenen und stark gegliederten Gesundheitswesen eine besondere Herausforderung dar.

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, sind fortgesetzte gesetzgeberische Anpassungen nötig. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und bereits in mehreren gesetzlichen Regelungen die Integration digitaler Anwendungen im Versorgungsalltag adressiert.

Mit dem vorliegenden Maßnahmenpaket wird ein weiterer wichtiger Schritt im Rahmen eines iterativen Gesamtprozesses gemacht, den es auch im Rahmen zukünftiger Gesetzesvorhaben agil fortzusetzen gilt. Da die Digitalisierung in einer hohen Dynamik und Geschwindigkeit fortschreitet, müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Dies erfordert auch ein stetes Ausbalancieren im Spannungsfeld zwischen der gesellschaftlichen Verantwortung, dem Nutzen für die Versorgung und dem Machbaren.

Zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten zielt das Gesetz insbesondere darauf ab,

- digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen,
- mehr Leistungserbringer (z. B. in der Pflege) an die Telematikinfrastruktur anzuschließen,
- die Anwendung von Telemedizin zu stärken, z. B. durch die Ausweitung von Telekonsilien und eine Vereinfachung der Durchführung von Videosprechstunden,
- Verwaltungsprozesse durch Digitalisierung zu vereinfachen,
- Krankenkassen mehr Möglichkeiten zur Förderung digitaler Innovationen zu geben,
- den Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro pro Jahr fortzuführen und weiterzuentwickeln,
- ein Verfahren zur Überführung erfolgreicher Ansätze aus Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung zu schaffen sowie
- eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu ermöglichen.

Damit soll sichergestellt werden, dass innovative Lösungen schneller Eingang in die Versorgung finden, um eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische und pflegerische Versorgung jetzt und in Zukunft zu gewährleisten. In einem zeitnah folgenden Gesetz gilt es zudem, auch die Leistungserbringer in der

Rehabilitation an die Telematikinfrastruktur anzuschließen sowie weitere Anwendungen in die elektronische Patientenakte zu integrieren und die Versicherten bei der Nutzung der zum 1. Januar 2021 einzuführenden elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

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

Um die skizzierten Ziele zu erreichen, sieht der Gesetzentwurf eine Reihe wesentlicher Maßnahmen vor, die den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematikinfrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben. Die vorgesehenen Regelungen stellen dabei einen wichtigen Baustein eines iterativen Prozesses der Überführung der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und weiterer Gesetze in das digitale Zeitalter dar. Wesentliche Regelungen sind:

### **1. Versicherte erhalten Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen**

Digitale Gesundheitsanwendungen eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um Menschen bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten sowie auf dem Weg zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung zu unterstützen. Es wird daher ein Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen. Dieser umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (z. B. „Gesundheits-Apps“). Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag der Hersteller über die Aufnahme zu entscheiden. Voraussetzung für eine Aufnahme ist neben der Erfüllung der Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit insbesondere der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller.

Wenn der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich ist, können digitale Gesundheitsanwendungen zunächst zeitlich befristet für zwölf Monate in die Versorgung aufgenommen werden. Während dieser Zeit muss der Nachweis des positiven Versorgungseffektes erfolgen. Nach Aufnahme in die Versorgung verhandeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Hersteller die Vergütung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zum Verfahren der Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanforderungen und zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zu regeln.

### **2. Telematikinfrastruktur wird erweitert**

Durch den Anschluss weiterer Leistungserbringer wird die Telematikinfrastruktur schrittweise weiterentwickelt. Apotheken müssen sich bis zum 30. September 2020 und Krankenhäuser bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anschließen. Als weiterer Schritt können sich Pflegeeinrichtungen, Hebammen bzw. Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zunächst freiwillig an die Telematikinfrastruktur anschließen. Binden sich diese Leistungserbringer freiwillig an die Telematikinfrastruktur an, erhalten sie eine Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten. Perspektivisch soll der Anschluss verpflichtend werden.

### **3. Telemedizin wird gestärkt**

Telemedizinische Angebote haben das Potenzial, die Versorgung deutlich zu verbessern. Für eine effiziente und schnellere fachliche Zusammenarbeit von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten untereinander und zur Zusammenarbeit mit anderen Ärztinnen und Ärzten, etwa in Ambulanzen und in Krankenhäusern, wird die Abrechnung von Telekonsilen in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen Versorgung und sektorenübergreifend ermöglicht und extrabudgetär vergütet. Hierzu hat der ergänzte Bewertungsausschuss innerhalb von neun Monaten entsprechende Regelungen zu beschließen. Die bereits bestehenden Möglichkeiten der Inanspruchnahme einer Videosprechstunde werden durch weitere gesetzliche Regelungen vereinfacht. Eine Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes beseitigt bestehende Rechtsunsicherheiten bei Anbietern von Videosprechstunden.

### **4. Verwaltungsprozesse werden durch Digitalisierung vereinfacht**

Die Digitalisierung eröffnet zudem Chancen zur Vereinfachung von Verwaltungsprozessen und Kommunikationswegen. So kann der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse künftig auch durch eine elektronische Erklärung erfolgen. Versicherte können durch die Krankenkassen elektronisch über innovative Versorgungsangebote informiert werden.

Zur weiteren Förderung des Einsatzes elektronischer Arztbriefe wird die Vergütung des Telefax im Einheitlichen Bewertungsmaßstab reduziert. Hierzu hat der Bewertungsausschuss im Rahmen von zwei Schritten entsprechende Anpassungen zu beschließen. Die Organe der Selbstverwaltung werden zudem verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form für Heil- und Hilfsmittel zu schaffen. Den Krankenkassen wird zur Verfahrensvereinfachung ermöglicht, mit Einwilligung der betroffenen Versicherten ihnen bereits vorliegende Sozialdaten, z. B. aus der Abrechnung von Impfungen oder Krankheitsfrüherkennungsuntersuchungen, für die Nachweisführung im Rahmen der Bonusprogramme der einzelnen Krankenkassen zu verwenden.

Um die Digitalisierung der Verwaltung der Kranken- und Pflegekassen voranzutreiben und die Anbindung der eigenen Verwaltungsportale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen – insbesondere an den Portalverbund nach § 1 Absatz 2 des Onlinezugangsgesetzes und damit auch an das „Single Digital Gateway“ der Europäischen Union nach der Verordnung (EU) 2018/1724 –, erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe und Befugnis zur Festlegung der auf den Portalverbünden veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen für ihre Versicherten und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb der Portalverbünde im Einklang mit deren jeweiligen Standards und rechtlichen Vorgaben. Der GKV-Spitzenverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und den Aufsichtsbehörden über den Fortschritt der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und deren Anbindung der eigenen Verwaltungsportale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen regelmäßig zu berichten.

#### **5. Förderung digitaler Innovationen durch Krankenkassen wird ermöglicht**

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern. Die Förderung kann durch den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen erfolgen, die bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven umfassen darf, wenn sie mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird. Es wird zudem vereinfacht, Verträge über eine besondere Versorgung mit Anbietern von digitalen Versorgungsangeboten zu schließen.

#### **6. Innovationsfonds wird fortgeführt und weiterentwickelt**

Die Finanzierung des Innovationsfonds wird in den Jahren 2020 bis 2024 in Höhe von 200 Millionen Euro fortgeführt, wobei nicht verausgabte Mittel zukünftig vollständig auf das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Um das Förderinstrument qualitativ weiterzuentwickeln wird u. a. geregelt, dass die Förderung neuer Versorgungsformen in einem zweistufigen Verfahren erfolgt, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen ein Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise vorausgeht und die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses mehr Verantwortung für die professionelle und flexible Steuerung von geförderten Vorhaben erhält. Neu eingeführt wird die Fördermöglichkeit für die Entwicklung von Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. Wissenschaftliche und versorgungspraktische Expertise wird künftig über einen breit aufgestellten Expertenpool in das Förderverfahren eingebracht.

#### **7. Verfahren zur Überführung in die Regelversorgung wird geschaffen**

Um erfolgreich erprobte Versorgungsansätze zügig in die Regelversorgung zu überführen, wird geregelt, dass der Innovationsausschuss sich mit den Evaluations- bzw. Ergebnisberichten der abgeschlossenen Vorhaben zu befassen hat. Bei Vorhaben zu neuen Versorgungsformen muss der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung dazu beschließen, ob die neuen Versorgungsformen (ggf. in Teilen) in die Regelversorgung überführt werden sollen. Bei Vorhaben zur Versorgungsforschung kann der Innovationsausschuss eine entsprechende Empfehlung beschließen. Die Beschlüsse müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Bei Feststellung der Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses muss dieser innerhalb von zwölf Monaten die Aufnahme in die Versorgung beschließen.

## **8. Die Regelungen zur Datentransparenz werden weiterentwickelt**

Die Sozialdaten der Krankenkassen sind eine wertvolle Datenquelle nicht nur für die Steuerung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der GKV, sondern auch für die wissenschaftliche Forschung. Das bestehende Datentransparenzverfahren der §§ 303a bis 303e für den kontrollierten Zugang zu Sozialdaten der Krankenkassen für Forschungszwecke ist hinsichtlich des Datenumfangs und der Zugriffsmöglichkeiten beschränkt. Auch angesichts der bislang geringen Nutzerzahlen besteht das Ziel, den Zugang zu den Sozialdaten zu verbessern, um eine breite wissenschaftliche Nutzung unter Wahrung des Sozialdatenschutzes zu ermöglichen. Hierfür soll die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot weiterentwickelt werden.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz für die Regelung in Artikel 1 Nummer 39 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 5 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel).

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

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

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Entfällt.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie von sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Gesetzesentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert werden und sichergestellt werden, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältige erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. So eröffnet die Digitalisierung des Gesundheitswesens vielfältige Möglichkeiten, um dem demografischen Wandel und dem Ärztemangel zu begegnen.

Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Indikatoren 3 und 9 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen befördert sowie Innovationen gefördert werden. Zudem können die über den Innovationsfonds geförderten Vorhaben verschiedene der unter 3.1 („Länger gesund leben“) genannten Indikatoren adressieren (3.1.a Vorzeitige Sterblichkeit senken, 3.1.c/d Raucherquote senken, 3.1.e/f Anstieg der Adipositasquote stoppen) und so die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützen.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### Bund

Keine.

#### Länder und Kommunen

Keine.

#### Sozialversicherung

Die Kostenübernahme für digitale Gesundheitsanwendungen führt ab dem Jahr 2021 zu derzeit nicht quantifizierbaren Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Deren Höhe hängt im Wesentlichen von der noch nicht absehbaren Zahl der Anträge der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), den zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und Herstellern zu vereinbarenden Vergütungsbeträgen und der von den Bundesmantelvertragspartnern und dem Bewertungsausschuss festzulegenden Höhe der Vergütung damit zusammenhängender ärztlicher Leistungen sowie vom Umfang der Leistungsanspruchnahme durch die Versicherten ab. Die Anzahl der derzeit bekannten deutschsprachigen Anwendungen, die die hier vorgesehene Definition erfüllen, ist im zweistelligen Bereich angesiedelt. Durch die Möglichkeit von Höchstgrenzen für Vergütungsbeträge im ersten Erstattungsjahr kann die finanzielle Gesamtbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung begrenzt werden. Zudem können digitale Gesundheitsanwendungen zu Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung beitragen und damit auch Einsparmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung generieren.

Die Regelung zum Ausbau von Telekonsilien führt zu geringen, nicht quantifizierbaren Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch eine mögliche Ausweitung telemedizinischer Angebote können der gesetzlichen Krankenversicherung kurzfristig nicht quantifizierbare Mehrausgaben in geringem Umfang entstehen, die jedoch mittelfristig durch die Einsparmöglichkeiten ausgeglichen werden. Durch den vermehrten Einsatz telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten besteht seitens der Leistungserbringer und der Versicherten ein nicht quantifizierbares Einsparpotenzial etwa durch die Vermeidung von Fahrtkosten.

Die finanziellen Auswirkungen der Änderung des § 188 Absatz 3 SGB V sind nicht zuletzt vor dem Hintergrund der potenziell betroffenen Zahl freiwilliger Mitglieder begrenzt. Die Aufwendungen dürften mittelfristig durch die neu geschaffene Möglichkeit der elektronischen Beitrittserklärung aufgefangen werden.

Die finanziellen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Ergänzung des § 65a SGB V (Bonusprogramme für gesundheitsbewusstes Verhalten) sind sehr gering und dürften vor allem im Rahmen der Umstellung auf die neu geschaffene Möglichkeit der Nachweisführung anfallen. Dieser geringe Mehraufwand wird durch die Verfahrensvereinfachung mittelfristig kompensiert.

Die Ausstattung der Praxen, Apotheken und Krankenhäusern für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel aufgrund der entsprechenden Finanzierungsregelungen führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung, die aktuell nicht quantifizierbar sind, da die entsprechenden Erstattungsbeträge noch nicht bekannt sind.

Aufgrund der Verpflichtung der Krankenhäuser, sich bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung ab dem Jahr 2020 Ausgaben für einmalige Ausstattungskosten in Höhe von 400 Millionen Euro und jährlich 2 Millionen Euro für Betriebskosten. Dem stehen nicht bezifferbare Einsparungen durch Effizienzgewinne im Bereich der stationären und ambulanten Versorgung gegenüber.

Der Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt ab dem 1. Juli 2020 zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung. Da der Anschluss freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anschlüsse. Im Bereich der ambulanten Pflege richten sich die Ausgabenanteile zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung nach dem Verhältnis der entsprechenden Leistungen für häusliche Krankenpflege und Pflegesachleistungen. Im Rahmen der Umsetzung des § 125 SGB XI fallen für die Förderung von Modellvorhaben einmalige Ausgaben in Höhe von 10 Millionen Euro an.

Der Anschluss der Hebammen bzw. Entbindungspfleger und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur führt zu Mehrkosten in der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem 1. Juli 2021. Auch hier hängen die Mehrausgaben von der Anzahl der Leistungserbringer ab, die sich an die Telematikinfrastruktur anschließen.

Aus der Fortführung des Innovationsfonds resultieren in den Jahren 2020 bis 2024 Ausgaben von 200 Millionen Euro pro Jahr, von denen 100 Millionen von den Krankenkassen und 100 Millionen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. Von 2016 bis 2019 betrugen die entsprechenden Ausgaben 300 Millionen Euro jährlich.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

##### **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ergibt sich ein geringfügiger Erfüllungsaufwand zunächst in dem vom BfArM durchgeführten Antrags- und Anzeigeverfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen im Zusammenhang mit der Übermittlung vorliegender Produktinformationen in den dafür veröffentlichten elektronischen Formularen. Ein geringfügiger Erfüllungsaufwand ergibt sich zudem im Verhandlungs- und Schiedsverfahren zur Vereinbarung der Vergütungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband durch die Übermittlung vorliegender Preisinformationen und die Verhandlungsführung. Die Einzelheiten der Informationspflichten gegenüber dem BfArM regelt eine Rechtsverordnung. Die Einzelheiten der Informationspflichten gegenüber dem GKV-Spitzenverband regelt eine Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner. Falls Hersteller die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zur Erprobung der jeweiligen Gesundheitsanwendung in der gesetzlichen Krankenversicherung beantragen, tragen sie die mit ihrem Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte zusammenhängenden Erprobungskosten selbst. Das Nähere zu den Nachweisanforderungen regelt eine Rechtsverordnung. In diesem Zusammenhang wird mit einem geringen Aufwand für die Hersteller gerechnet, da entsprechende Pflichten bereits nach anderen gesetzlichen Vorgaben existieren. Unabhängig davon wird davon ausgegangen, dass die geringen entstehenden Kosten durch eine rasche Aufnahme in die Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung kompensiert werden.

Durch die Regelung zur Verpflichtung der Apotheken zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur wird den Apotheken lediglich eine Frist für den ohnehin schon verpflichtenden Anschluss an die Telematikinfrastruktur gesetzt. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht dadurch nicht.

Durch die Beteiligung der Privaten Krankenversicherung an der Finanzierung der eHealth-Kontaktstelle in Höhe von 10 Prozent entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,5 Millionen Euro und jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 200.000 Euro (für den Gesamterfüllungsaufwand der eHealth Kontaktstelle siehe sogleich unten unter Sozialversicherung).

Durch die Verpflichtung, die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten der Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu vereinbaren, entsteht den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je rund 2.600 Euro.

Durch die Stärkung von Telekonsilien kann es neben einer einmaligen Umstellung in der Praxisorganisation, insbesondere zu nicht quantifizierbaren Einsparungen beim Erfüllungsaufwand z. B. aufgrund einer effizienteren Versorgung, kürzeren Wartezeiten und aufgrund von wegfallenden Wegezeiten von Ärztinnen und Ärzten sowie Versicherten kommen. Dies hängt von der Häufigkeit des Einsatzes von Telekonsilien und von dem jeweiligen Fall ab. Mit der Regelung des § 9 HWG entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand bei den Leistungserbringern. Durch Ersparnisse von Wegen werden die Kosten mittelfristig kompensiert.

Den Abschlag bei nicht fristgemäßem Anschluss an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie

der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Krankenhäusern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Für die elektronische Übermittlung des Antrags und die elektronische Mitteilung wesentlicher Änderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen entstehen geringfügige Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

### **Verwaltung**

#### **a) Bund**

Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Prüf- und Beratungsauftrags entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 500.000 Euro. Dieser Betrag setzt sich aus einem Personalaufwand in Höhe von 350.000 Euro für vier Vollzeitstellen (1 Stelle E15, 2 Stellen E13/14 und 1 Stelle E9b) und 150.000 Euro für die technische Einrichtung und Durchführung des Prüfverfahrens, den Betrieb des workflowbasierten Antragsverfahrens sowie die Weiterentwicklung des Beratungs- und Prüfprozesses zusammen. Der Betrag in Höhe von 350.000 Euro ergibt sich durch einen jährlichen Zeitaufwand in Höhe von ca. 9.000 Stunden für die Wahrnehmung des Prüf- und Beratungsauftrags und durchschnittlichen Lohnkosten in Höhe von 38,80 Euro. Die Sachaufwände in Höhe von 150.000 Euro ergeben sich durch die Beauftragung von Dienstleistern. Die Mehraufwände sollen finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden. Der laufende Erfüllungsaufwand wird über Gebühren von den Antragstellern refinanziert.

Für die Herstellung des Einvernehmens nach § 75b SGB V sowie die Benehmensherstellung nach § 291g Absatz 5 SGB V entsteht dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 26.000 Euro.

Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung und Anzeigepflichten verschiedener Beschlüsse und Entscheidung der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

#### **b) Länder und Kommunen**

Keiner.

#### **c) Sozialversicherung**

Bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband entsteht für die Überprüfung und Beschlussfassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im ergänzten Bewertungsausschuss zur Ermöglichung von Telekonsilien sowie für die dreiseitige Vereinbarung über technische Verfahren nach § 291g Absatz 5 SGB V insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 13.000 Euro.

Bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband entsteht für die Beschlussfassung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im Bewertungsausschuss zur Reduzierung der Kostenpauschale für die Versendung eines Telefax ein geringfügiger Erfüllungsaufwand.

Die Regelung des § 188 Absatz 3 SGB V führt zu einer geringen, aber nicht genau quantifizierbaren Reduzierung des Verwaltungsaufwands bei den Versicherten und den Krankenkassen. Durch den Verzicht auf papiergebundene Verfahren dürfte sich der Umstellungsaufwand bei den Krankenkassen mittelfristig kompensieren.

Mit der Ergänzung des § 65a SGB V (Bonusprogramme für gesundheitsbewusstes Verhalten) ergibt sich eine geringe, aber nicht sicher quantifizierbare Reduzierung des Aufwandes bei den betroffenen Versicherten und den Krankenkassen. Dies dürfte den bei den Krankenkassen zunächst entstehenden Umstellungsaufwand mittelfristig kompensieren.

Dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene entstehen durch neue Aufgaben hinsichtlich der Rahmenvereinbarung über Maßstäbe für die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen für digitale Gesundheitsanwendungen und der Einrichtung einer gemeinsamen Schiedsstelle einmaliger geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Vereinbarung von Vergütungsbeträgen mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen geringfügiger Erfüllungsaufwand je Verhandlungs- und Schiedsverfahren. Bei den Bundesmantelvertragspartnern und dem Bewertungsausschuss (GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht für die

Vereinbarung der Vergütung ärztlicher Leistungen in der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und die Überprüfung und Beschlussfassung zum einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ein wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand je Vereinbarungs- bzw. Beschlussfassungsverfahren.

Dem GKV-Spitzenverband und seinen Mitgliedern entsteht durch die jährliche Berichtspflicht über den Stand der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und der Anbindung der eigenen Verwaltungsportale an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen ein jährlich wiederkehrender geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dabei handelt es sich um die Erhebung des Ist-Zustandes, so dass nur vorhandene Informationen bei den Mitgliedskassen abgefragt werden. Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch Festlegung der auf gemeinsamen Portalverbünden für digitale Verwaltungsleistungen veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb des jeweiligen Portalverbundes einmaliger und hinsichtlich etwaigen nachfolgenden Aktualisierungsbedarfs wiederkehrender (z. B. auf Grund gesetzlicher Änderungen) geringfügiger Erfüllungsaufwand. Der GKV-Spitzenverband kann dabei insbesondere auf bereits von ihm selbst veröffentlichte oder allgemein verfügbare Versicherteninformationen zurückgreifen. Er stellt sicher, dass die durch ihn festgelegten Standards im Einklang mit den vom Träger des jeweiligen gemeinsamen Portalverbundes bekannt gemachten technischen und semantischen Standards für den Datenaustausch stehen. Der Erfüllungsaufwand für die Erstellung eines Verzeichnisses für die Zuordnung der Versicherten zu den einzelnen Krankenkassen und anderer Softwarelösungen für den erforderlichen Datenaustausch innerhalb gemeinsamer Portalverbünde ist nicht konkret absehbar und hängt von den jeweiligen technischen Anforderungen des Portalverbundes und den dazu erlassenen gesetzlichen Regelungen sowie den näheren Bestimmungen des GKV-Spitzenverbandes ab. Perspektivisch kann weiterer Erfüllungsaufwand im Rahmen des technologischen Fortschritts und sich daraus ergebender Anpassungsbedarfe entstehen, deren Kosten derzeit nicht zu beziffern sind.

Für die Erstellung und jährliche Aktualisierung der Richtlinien zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung entstehen bei der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung jährlich Mehraufwände von je 95.000 Euro.

Für die Zertifizierung von IT-Dienstleistern in der ärztlichen und zahnärztlichen Versorgung entsprechend den Vorgaben dieses Gesetzes entstehen bei der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung jährlich Mehraufwände von je 95.000 Euro.

Die Aufwände für die Umsetzung der Richtlinie sind nicht konkret bezifferbar. Die Umsetzung der Richtlinie wird dort zu Mehrkosten führen, wo bisher kein hinreichendes IT-Sicherheitsniveau vorhanden ist. Allerdings müssen entsprechende Aufwände grundsätzlich bereits nach der bisherigen Gesetzeslage erbracht werden, beispielsweise um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 an den Schutz sensibler Patientendaten zu erfüllen.

Durch die Aufhebung der Finanzierungsregelung für elektronische Gesundheitskarten durch die Krankenkassen entstehen bei den Krankenkassen Einsparungen in nicht zu beziffernder Höhe und in Abhängigkeit davon, wie viele Versicherte diese Kostenerstattung in Anspruch genommen haben.

Durch die Verpflichtung der nationalen Kontaktstelle, zukünftig auch Informationen zu Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitzustellen, entsteht für den GKV-Spitzenverband geringfügiger, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Mit der Schaffung der Möglichkeit, weitere Angaben zum Versicherten auf der elektronischen Gesundheitskarte aufzunehmen, wird lediglich eine Möglichkeit eröffnet aber keine Verpflichtung geschaffen. Daher entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Durch die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbandes – Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufzubauen und zu betreiben, entsteht diesem für den Aufbau einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 Millionen Euro und für den Betrieb jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 Millionen Euro abzüglich der 10 Prozent, die von der privaten Krankenversicherung getragen werden. Berücksichtigt werden dabei hinsichtlich des einmaligen Erfüllungsaufwandes insbesondere die Kosten für die Schaffung der Voraussetzungen für eine sichere Anbindung an die Telematikinfrastruktur (5 Millionen Euro), die Konzeption, Implementierung, Test, Erprobung und Zulassung der Kontaktstelle (7,5 Millionen Euro), den Anschluss an das grenzüberschreitende Netz sowie europäische Test- und Auditierungsmaßnahmen

durch einen externen Dienstleister (2,5 Millionen Euro). Der jährliche Erfüllungsaufwand umfasst insbesondere den Betrieb eines ausfallsicheren Rechenzentrums (300.000 Euro), Betrieb eines Hilfdienstes (200.000 Euro), regelmäßige Schulungen und jährige Auditierungsmaßnahmen und Pflege der Kontaktstelle und ggf. entsprechenden Dienste und Anbieter durch einen externen Dienstleister (1,5 Millionen Euro).

Durch die Verpflichtung, die Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens für die Erstattungspauschalen für Ausstattungs- und Betriebskosten der Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten zu vereinbaren, entsteht dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je rund 2.600 Euro.

Für die Streichung der Stand-Alone-Variante in § 291 Absatz 2b Satz 2 entsteht der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger, geringer nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand durch die Anpassung der Spezifikationen.

Für die Festlegungen (Erstellung von Konzepten, Spezifikationen, Verfahrensbeschreibungen, Testverfahren sowie Veröffentlichung), die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln elektronisch übermittelt werden können, benötigt die Gesellschaft für Telematik ca. 972 Personentage zu einem Tagessatz von ca. 800 Euro, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro entsteht.

Für die Festlegung der notwendigen Verfahren (Erstellung von Konzepten, Spezifikationen, Verfahrensbeschreibungen, Testverfahren sowie Veröffentlichung) damit die Altenpflege, die Hebammen und Physiotherapeutinnen und -therapeuten die Telematikinfrastruktur nutzen können, benötigt die Gesellschaft für Telematik ca. 432 Personentage zu einem Tagessatz von ca. 800 Euro, so dass ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 350.000 Euro entsteht.

Im Zusammenhang mit der Schärfung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Den Abschlag bei nicht fristgemäßem Anschluss an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Kostenträgern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss entsteht ein geringer Erfüllungsaufwand durch zusätzliche Aufgaben im Rahmen der stärkeren Projektberatung, -betreuung und -steuerung sowie durch die Vorbereitung von Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung. Dieser Erfüllungsaufwand wird vollständig aus den von der gesetzlichen Krankenversicherung für den Innovationsfonds zur Verfügung zu stellenden Finanzmitteln von 200 Millionen Euro jährlich gedeckt.

Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten werden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen, u. a. auch aufgrund einer zu erwartenden Erhöhung der Anträge auf Datenzugang. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern werden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung, die auf den Erfahrungen aus dem bisherigen Verfahren beruhen, werden sich die Ausgaben im Endausbau auf ca. 8 Mio. Euro pro Jahr belaufen; abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten. Dieser entfällt insbesondere auf den Aufbau personeller und technischer Ressourcen im Forschungsdatenzentrum und auf Sachausgaben für zu beauftragende Dienstleister. Die genauen Mehrausgaben können jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgt, abschließend beziffert werden. Die weitergehende Quantifizierung dieser Kosten erfolgt im Rahmen des entsprechenden Verfahrens.

Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe ist mit keinen relevanten zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie mit keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen.

## 5. Weitere Kosten

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

## 6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

## 7. Demografie

Der Förderung von innovativen Versorgungsformen und von Versorgungsforschung kommt angesichts der demografischen Entwicklung eine hohe Bedeutung zu. Die zunehmende Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft stellt das Gesundheitssystem vor große Herausforderungen. Die in diesem Gesetzentwurf vorgesehene Fortführung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds leistet einen Beitrag dazu, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen. Auswirkungen der Regelungen zur Telematikinfrastruktur auf die demografische Entwicklung in Deutschland sind nicht zu erwarten.

## VII. Befristung; Evaluierung

Die Weiterfinanzierung der Förderung über den Innovationsfonds wird vorerst auf fünf Jahre von 2020 bis 2024 befristet. Eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung im Hinblick auf deren Eignung zur Weiterentwicklung der Versorgung legt das Bundesministerium für Gesundheit dem Bundestag zum 31. März 2022 vor. Auf dieser Grundlage kann der Gesetzgeber über eine Weiterfinanzierung des Innovationsfonds entscheiden.

## B. Besonderer Teil

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

#### Zu Nummer 1

Folgeänderung zum neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

#### Zu Nummer 2

Damit Apotheken die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans vornehmen können, werden sie mit dem in § 31a Absatz 3 neu eingefügten Satz 4 verpflichtet, sich bis zum 30. September 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

#### Zu Nummer 3

Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder anderen Leistungsarten erheblich im Hinblick auf wesentliche Eigenschaften wie schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung, digitaler Charakter, modulare Erweiterbarkeit und derzeit zumeist ein geringes Risikopotenzial. Ein eigener Leitungsanspruch der Versicherten und spezielle Regelungen zur beschleunigten Klärung der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung bei Nachweis positiver Versorgungseffekte sind im Hinblick auf diese Besonderheiten zu rechtfertigen. Die neuen Regelungen stellen sicher, dass auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen den Grundsätzen der Qualität und Wirtschaftlichkeit entspricht.

## Zu Absatz 1

Die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen in Satz 1 umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (vgl. § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes) und geringem Risikopotenzial. Bei dem Einsatz durch die Versicherten, bei der Interaktion des Versicherten mit den Leistungserbringern oder der Interaktion mit weiteren Medizinprodukten muss die Hauptfunktion des Medizinproduktes durch digitale Technologien umgesetzt sein. Digitale Technologien dürfen nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen.

Der Leistungsanspruch wird in Satz 2 dahingehend konkretisiert, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur nach einer auf die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichteten Prüfung ihrer Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und -sicherheit sowie deren positiver Versorgungseffekte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e erstattungsfähig werden.

Um zu gewährleisten, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden, setzt die Erstattungsfähigkeit entweder die ärztliche Verordnung oder die Genehmigung der Krankenkasse voraus. Wegen des geringen Risikopotenzials der digitalen Gesundheitsanwendungen und der mit Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ist es angemessen, die Erstattungsfähigkeit auch in Fällen zu ermöglichen, in denen Versicherte digitale Gesundheitsanwendungen auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt. Dies stärkt die Eigenständigkeit des Versicherten, der seine Versorgung auch im Rahmen der ärztlichen Behandlung damit durch einen eigenverantwortlichen Beitrag aktiv mitgestalten kann. Insoweit gehört es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie nicht selbst verordnet haben. Für die Erteilung der Genehmigung bestimmen die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst. Dieses kann sowohl als Einzelfallentscheidung auf Antrag für spezielle Gesundheitsanwendungen unter besonderen Voraussetzungen als auch als allgemeine Bekanntmachung für eine unbestimmte Zahl von Versicherten der Krankenkasse ausgestaltet sein. Regelmäßig hat die Krankenkasse für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zumindest den Nachweis zu verlangen, dass eine ärztlich bestätigte Indikation vorliegt, für die die Anwendung ausgelegt ist, und dass eine regelmäßige Kontrolle der tatsächlichen Anwendung der erstatteten Leistung erfolgt. In der Regel ist eine zeitliche Begrenzung der Genehmigung dafür erforderlich. Bei der Leistungserbringung im Wege der Sachleistung hat der Hersteller das Vorliegen der ärztlichen Verordnung oder der Genehmigung der Krankenkasse vor Abgabe der Leistung zu prüfen. Bei der Leistungserbringung im Wege der Kostenerstattung prüft die Krankenkasse die Leistungsvoraussetzungen auf Kostenerstattungsantrag der Versicherten (ggfs. auch verbunden mit der nachträglichen Genehmigungsentscheidung, sofern die Anwendung ohne ärztliche Verordnung erfolgt).

## Zu Absatz 2

Zur Definition der erfassten Medizinprodukte niedriger Risikoklasse wird auf die Risikoklassen I und IIa der Verordnung (EU) 2017/745 verwiesen. Dabei ist insbesondere die Einordnung von Software relevant. Software, die ein anderes Medizinprodukt kontrolliert oder beeinflusst, fällt in die gleiche Klasse wie das Medizinprodukt. Stand-Alone-Software ist unabhängig zu klassifizieren. So fällt insbesondere Software, die dazu gedacht ist, Informationen zur Verfügung zu stellen, die wiederum genutzt werden sollen, um Entscheidungen mit Bezug zu Diagnosen oder Behandlungen zu treffen, nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn sie weder direkt noch indirekt ernste Gesundheitsstörungen verursachen könnte. Software, die dazu gedacht ist, physiologische Prozesse zu überwachen, fällt nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn Veränderungen von Vitalparametern nicht zur unmittelbaren Gefahr für Patientinnen und Patienten werden können.

Der Leistungsanspruch setzt voraus, dass das Medizinprodukt bereits nach Maßgabe der medizinprodukterechtlichen Vorschriften klassifiziert und in Verkehr gebracht ist und der Hersteller die digitale Gesundheitsanwendung allgemein zugänglich anbietet, aus dem Leistungsanspruch also kein Herstellungsanspruch gegenüber dem Hersteller oder der Krankenkasse folgt.

**Zu Absatz 3**

Die Leistungserbringung erfolgt bei digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich im Wege der Sachleistung durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger an die Versicherten direkt durch die Hersteller. Eine Bereitstellung der Leistungen über digitale Vertriebsplattformen Dritter (beispielsweise als Download im „App-Store“), die gegebenenfalls zu zusätzlichen Kosten führt und nur im Wege der Kostenerstattung durch die Krankenkasse abgewickelt werden kann, soll auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Zurverfügungstellung durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

**Zu Absatz 4**

Die Vorschrift stellt klar, dass Leistungsansprüche der Versicherten nach anderen Vorschriften unberührt bleiben. Medizinprodukte, die zugleich als Hilfsmittel einzuordnen oder Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, können auch nach den dafür geltenden Vorschriften erstattungsfähig sein, auch wenn sie unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen. Insoweit können bei solchen Medizinprodukten voneinander unabhängige, alternative Leistungsansprüche der Versicherten und Verfahren zur Aufnahme in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen, die sich nicht gegenseitig ausschließen.

Die Vorschrift dient zudem der Vermeidung einer Umgehung von gesetzlichen Leistungsausschlüssen (z. B. Altersgrenzen für Vorsorgeuntersuchungen), ablehnenden Entscheidungen des BfArM über die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e (mangels Nachweises positiver Versorgungseffekte) oder einschränkenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Leistungen (z. B. Ausschluss bestimmter Patientengruppen). Leistungen, die danach aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wurden, können nicht durch digitale Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden. Auch freiwillige Leistungen der Krankenkassen etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheiden insoweit aus. Umfassen digitale Gesundheitsanwendungen versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen, ist die Kostentragung durch die Krankenkassen auf den erstattungsfähigen Anteil oder den anspruchsberechtigten Versichertenkreis beschränkt.

Unberührt bleibt nach Absatz 1 Satz 3 die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten nach anderen Vorschriften (beispielsweise nach den Regelungen für Hilfsmittel oder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), die unabhängig davon bestehen kann, ob ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a besteht. Auch der Leistungsanspruch auf die digitale Gesundheitsanwendung nach Absatz 1 ist seinerseits unabhängig davon, ob es sich bei einer digitalen Gesundheitsanwendung im Einzelfall um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handeln kann. Im Rahmen des Verfahrens beim BfArM nach § 139e findet eine solche Prüfung nicht statt. Insbesondere bedarf es keiner vorherigen Anerkennungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses in einer Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. Das sogenannte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 gilt hier demnach nicht.

**Zu Nummer 4**

Folgeänderung zur Änderung in § 139a Absatz 3.

**Zu Nummer 5**

Folgeänderung zum neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a.

**Zu Nummer 6**

Mit der Neuregelung wird die datenschutzrechtliche Befugnis der Krankenkassen geschaffen, die von ihnen nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten zur Vereinfachung der Nachweisführung über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen für einen Bonus zu verarbeiten (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b und h der Verordnung (EU) 2016/679). Dabei geht es insbesondere um Daten aus der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen (z. B. Schutzimpfungen, sowie Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und zur Früher-

kennung von Krankheiten) und Daten, die zur Prüfung der Kostenerstattung für Leistungen der verhaltensbezogenen Prävention bzw. der Inanspruchnahme an vergleichbaren gesundheitsbezogenen Angeboten zur Förderung eines gesundheitsbewussten Verhaltens erhoben wurden. Die Verarbeitung ist auf bereits bei den Krankenkassen vorliegende Daten beschränkt; eine Neuerhebung ist daher unzulässig. Die entsprechende Verarbeitung durch die Krankenkassen setzt zudem voraus, dass die betroffenen Versicherten in diese Verarbeitung eingewilligt haben. Dies kann aufwandsarm z. B. bei der Einschreibung in das Bonusprogramm in schriftlicher oder elektronischer Form erfolgen.

#### **Zu Nummer 7**

Die Krankenkassen haben nach § 291a Absatz 5c Satz 4 spätestens ab dem 1. Januar 2021 ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die auf Grundlage des § 68 von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakten werden dann durch elektronische Patientenakten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 ersetzt. Die Regelung in § 68 kann daher entfallen.

#### **Zu Nummer 8**

Zu § 68a

Die Gesundheitsversorgung wird immer stärker durch digitale Innovationen geprägt, an deren Entwicklungen Krankenkassen bislang nur in wenigen Ausnahmefällen aktiv beteiligt sind. Dabei besteht ein berechtigtes Interesse der Versichertengemeinschaft und damit der Krankenkassen, an einer möglichst versorgungsnahen und bedarfsgerechten Entwicklung digitaler Innovationen mitzuwirken. Vor diesem Hintergrund wird den Krankenkassen mit Absatz 1 nunmehr die Möglichkeit eröffnet, zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung die Entwicklung entsprechender Innovationen zu fördern. Die Förderung muss dabei möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein. Förderkriterien sind insbesondere einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der Versorgung zu leisten.

Nach Absatz 2 umfasst die Förderung nach Absatz 1 insbesondere digitale Medizinprodukte sowie telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren in der Versorgung. Darunter können beispielsweise die Entwicklung von APPs sowie Verfahren zur Anwendung künstlicher Intelligenz fallen.

Absatz 3 sieht vor, dass Krankenkassen diese neue Aufgabe in Zusammenarbeit mit Dritten erfüllen oder die Entwicklung von Innovationen durch Dritte fördern können. Hierfür kommen insbesondere Medizinproduktehersteller, Startups, Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie, Forschungseinrichtungen sowie Leistungserbringer und deren Gemeinschaften in Betracht. Bei der Förderung oder Beauftragung privater Unternehmen durch die Krankenkassen sind die geltenden Vorschriften des einschlägigen Haushalts- sowie Wettbewerbs- und Beihilferechts zu beachten. Soweit die Förderung eine Zuwendung beinhaltet, gilt § 17 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV).

In Absatz 4 wird vorgegeben, dass Voraussetzung für die Förderung nach Absatz 1 eine inhaltlich-fachliche Kooperation mit dem beauftragten Dritten ist. Die Innovationsförderung ist außerdem durch den Erwerb von Anteilen gemäß § 263a an einem Wagniskapitalfonds, deren Zweckbindung der Aufgabe nach Absatz 1 dient, zulässig. Hierfür ist eine inhaltlich-fachliche Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft zu vereinbaren. Durch die Vorgabe einer inhaltlich-fachlichen Kooperation wird der erforderliche gegenseitige Wissensaustausch für eine bedarfsgerechte Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne der Krankenkasse und ihrer Versicherten gewährleistet. Die Inhalte und Verfahren der Kooperation sind im Rahmen einer zivilrechtlichen Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern zu konkretisieren. Darin sind insbesondere konkrete Maßnahmen zu vereinbaren, die einen Informationsaustausch zum gegenseitigen Nutzen der Beteiligten vorsehen und im Falle eines Erwerbs von Anteilen an Investmentvermögen die Vertretung der Krankenkasse in einem Anlegergremium (ohne Stimmrecht) sicherstellen.

Absatz 5 ermöglicht den Krankenkassen die Auswertung bereits vorhandener Sozialdaten, um den konkreten Versorgungsbedarf und mögliche Versorgungseinflüsse digitaler Innovationen für die Patientinnen und Patienten zu ermitteln und um positive Versorgungseffekte von digitalen Anwendungen zu evaluieren. Dafür benötigen Krankenkassen Informationen wie Alter, Geschlecht und sozioökonomische Faktoren. Diese Informationen sind in vielen Fällen relevant für die Analyse der jeweiligen Bedarfssituation, für die Analyse des möglichen Einflusses konkreter digitaler Anwendungen auf wirtschaftliche Aspekte der Krankenkasse und die Versorgungsqualität der

Versicherten sowie zur Evaluierung des Versorgungseinflusses von digitalen Innovationen in der Anwendung. In Absatz 5 wird daher vorgegeben, dass die Daten vor der Auswertung zu pseudonymisieren. Wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann, hat die Krankenkassen die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren.

Beim Begriff der Auswertung handelt es sich um eine Konkretisierung der Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679. Eine Neuerhebung personenbezogener Daten wird ausgeschlossen. Die Verarbeitung erfolgt weiterhin im Rahmen der in § 284 Absatz 1 vorgegebenen Zwecke. Die Verarbeitungsbefugnis ist rechtmäßig, da die Auswertung der Daten zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist und von den Öffnungsklauseln in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 Gebrauch macht.

Eine Übermittlung der Daten von der auswertenden Krankenkasse an Dritte nach Absatz 3 und an Kapitalverwaltungsgesellschaften nach Absatz 4 2. Halbsatz ist ausgeschlossen. Hierdurch wird sichergestellt, dass nur die Krankenkasse die versichertenbezogenen Daten für die Analyse der Versorgungsbedarfe, -einflüsse und -effekte auswerten kann.

Zu § 68b

Zu Absatz 1

Es ist wichtig, Krankenkassen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse zu stärken. Die von der Regelung des § 68a unabhängigen Befugnisse nach § 68b sehen für die Krankenkassen entsprechend erweiterte Freiräume für die Ableitung von Versorgungsbedarfen, für die individuelle Kommunikation von Angeboten an die Versicherten und für Datenanalysemöglichkeiten vor. Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, ein umfassendes individualisiertes Beratungsangebot unter Berücksichtigung der aus den Sozialdaten ersichtlichen Bedarfe der Versicherten zu entwickeln und diese den Versicherten anzubieten. Entsprechende Angebote seitens der Krankenkassen und eine Information der Versicherten, die hier besonders profitieren können, können wichtige zusätzliche Impulse für die Fortentwicklung der Versorgung bringen. So können auch die bereits bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen, Einzelverträge mit Leistungserbringern abzuschließen, insbesondere nach § 140a SGB V, stärker am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet und zur Förderung von Innovation genutzt werden. Satz 2 Nummer 2 enthält somit keine erweiterte Kompetenz zum Abschluss von Verträgen. Eine Übermittlung von Daten an Dritte ist unzulässig. Die Regelung beinhaltet eine Verarbeitungsbefugnis ausschließlich für bereits von den Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten. Die Auswertung der Daten ist zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich und von den Öffnungsklauseln in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 erfasst.

Zu Absatz 2

Die vorgeschlagene Regelung ermöglicht eine individuelle Beratung des Versicherten. Ziel ist allein eine Verbesserung der Versorgung und die Förderung der Verbreitung von Versorgungsinnovationen wie etwa von digitalen Angeboten, die die Krankenkassen ihren Versicherten beispielsweise aufgrund von Modellvorhaben, Selektivverträgen, als digitale Gesundheitsanwendung oder Angebot der Prävention zur Verfügung stellen. Die ärztliche Therapiefreiheit und die Wahlrechte der Versicherten bleiben unberührt. Den Krankenkassen ist es verwehrt, isoliert aus Wirtschaftlichkeitsinteressen in die Versorgung einzugreifen.

Zu Absatz 3

Die Teilnahme an den Maßnahmen nach Absatz 1 und 2 ist nur dann zulässig, wenn der Versicherte dies ausdrücklich wünscht. Die Inanspruchnahme entsprechender Versorgungsangebote ist für Versicherte freiwillig. Dementsprechend ist Voraussetzung für eine Teilnahme an solchen Angeboten eine schriftlich oder elektronisch erteilte Einwilligung der Versicherten, die sich auf die Teilnahme an dem Angebot selbst und auf die hierzu erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten bezieht. Diese Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder elektronisch widerrufen werden. Die Krankenkassen dürfen Versicherte in der Wahrnehmung der Angebote weder direkt noch indirekt beeinflussen.

**Zu Absatz 4**

Der GKV-Spitzenverband erhält den Auftrag, nach zweijähriger Laufzeit der Regelung über die Auswirkungen zu berichten. Dabei soll dargelegt werden, inwieweit die erweiterten Rechte der Krankenkassen zu innovativen Versorgungsansätzen geführt haben und in welchem Ausmaß diese Ansätze von Versicherten genutzt werden.

**Zu Nummer 9**

Mit der Ergänzung der Aufzählung in § 73 Absatz 2 Satz 1 wird der Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen entsprechend dem neuen Leistungsanspruch nach § 33a um die digitalen Anwendungen erweitert. Die Beratung des Versicherten und seine Unterstützung bei der Anwendung und die Auswertung der Anwendungsergebnisse erfolgen im Rahmen der ärztlichen Behandlung und sind von § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 erfasst.

**Zu Nummer 10**

Mit dem neuen § 75b erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Aufgabe, die IT-Sicherheitsanforderungen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung in einer Richtlinie bis zum 31. März 2020 festzulegen. Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien in der medizinischen Versorgung. Gleichzeitig wächst die Abhängigkeit von IT-Systemen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung. Auch das Bedrohungspotenzial selbst wächst durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe.

Bei den Arzt- und Zahnarztpraxen handelt es sich in der Regel um kleinere und mittlere Unternehmen, die nicht in den Anwendungsbereich der Regelungen des BSI-Gesetzes zu kritischen Infrastrukturen fallen und damit auch nicht Gegenstand der BSI-Kritisverordnung sind. Gleichwohl besteht ein großes Bedrohungspotenzial auch für die dort eingesetzten informationstechnischen Systeme.

Die Richtlinie ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Ausgenommen hiervon ist die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen entsprechend nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes getroffen werden.

Die informationstechnischen Systeme der Ärzte bzw. Zahnärzte werden zurzeit überwiegend von Dienstleistern gepflegt. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen deshalb die Möglichkeit erhalten, Dienstleister für Ärzte und Zahnärzte zu zertifizieren, um die informationstechnischen Systeme gemäß der Richtlinie zu schützen. Die zu erstellenden Vorgaben für die Zertifizierung sollen dabei helfen, dass die zertifizierten Dienstleister die Gewähr der Eignung für diese Aufgabe bieten und insbesondere die dafür erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten sowie die notwendige Zuverlässigkeit mitbringen. Durch die Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik soll auch dessen Expertise in die Vorgaben für die Zertifizierung einfließen.

**Zu Nummer 11****Zu Buchstabe a**

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurden in § 86 die Voraussetzungen zur Regelung der elektronischen Verschreibung im Arzneimittelbereich geschaffen. Um die Ärztinnen und Ärzte, die Heil- und Hilfsmittelherbringer sowie die Versicherten weiter zu entlasten und den bürokratischen Aufwand zu verringern, werden entsprechende Voraussetzungen auch für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung geschaffen. Durch die Regelungen werden Pilotvorhaben ermöglicht, die auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können.

**Zu Buchstabe b**

Die zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zu vereinbarenden Regelungen zur Verordnung in elektronischer Form, die Bestandteil der Bundesmantelverträge werden, müssen mit den Festlegungen in den Verträgen nach § 125, die der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelherbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abschließen und den Inhalten der Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Durchführung der Hilfsmittelversorgung nach § 127 Absatz 9, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelherbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abgeben, kompatibel sein.

**Zu Nummer 12****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Fristen werden aufgrund des Ablaufs gestrichen. Die Überprüfung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen ist in Verbindung mit § 87 Absatz 2 Satz 2 eine kontinuierliche Aufgabe des Bewertungsausschusses.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es, die Abrechnung von Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung (Telekonsilium) zu ermöglichen.

Ein Konsilium setzt in der Regel voraus, dass eine patientenbezogene, interdisziplinäre medizinische Fragestellung vorliegt, die außerhalb des Fachgebietes der behandelnden Ärztin oder des Arztes liegt, oder es liegt eine besonders komplexe medizinische Fragestellung vor, die eine fachliche Beurteilung einer zweiten Ärztin oder eines zweiten Arztes erfordert. Ein Konsilium kann dabei sowohl bei An- oder Abwesenheit der Patientin oder des Patienten erfolgen.

Mit Wirkung zum 1. April 2017 wurde die telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgen- und CT-Aufnahmen als Leistung in den EBM aufgenommen. Diese Regelung soll konsequent weiterentwickelt werden, indem der ergänzte Bewertungsausschuss im EBM bestimmt, inwieweit zum einen die bereits heute abrechnungsfähigen Konsilien auch telemedizinisch erbracht werden können und zum anderen eine Abrechnung auch sektorenübergreifend erfolgen kann. Eine sektorenübergreifende ärztliche Behandlung durch Konsilien ist bereits heute im EBM z. B. im Rahmen der spezialisierten geriatrischen Diagnostik und Versorgung durch ermächtigte Geriatrische Institutsambulanzen nach § 118a vorgesehen. Darüber hinaus werden Telekonsilien derzeit in vielen einzelnen Projekten erprobt (z. B. Expertenkonsilium PädExpert, ZNS-Telekonsilium, Telederm). Deshalb hat der ergänzte Bewertungsausschuss auch zu prüfen, inwieweit sich durch die telemedizinische Erbringung neue Möglichkeiten für Konsilien eröffnen, die in der Versorgung notwendig sind.

Auf dieser Grundlage beschließt der ergänzte Bewertungsausschuss entsprechende Anpassungen des EBM. Die Vergütung im EBM soll – wie auch bei den Videosprechstunden – die Kosten der Ärztin oder des Arztes, die oder der das Konsilium initiiert, für den entsprechenden zertifizierten Dienstanbieter mit enthalten. Die Anpassungen erfolgen auf der Grundlage Vereinbarung nach § 291g Absatz 5.

Das Berufsrecht sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte mit anderen Ärztinnen und Ärzten zusammenarbeiten und rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuziehen, sofern dies z. B. für die Diagnostik erforderlich ist. Demzufolge sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Telekonsilien umfangreich auch sektorenübergreifend mit allen anderen Ärztinnen und Ärzten, die zur medizinischen Behandlung gesetzlich Versicherter berechtigt sind, abrechnen können. Wie auch im Rahmen des Zweitmeinungsverfahrens nach § 27b Absatz 3 Nummer 3 und 4 vorgesehen, sollen deshalb z. B. auch Ärztinnen und Ärzte in Hochschulambulanzen, in Psychiatrischen Institutsambulanzen und in zugelassenen Krankenhäusern Telekonsilien auf Veranlassung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten durchführen und abrechnen können. Durch den Beschluss ist deshalb die Abrechnungsfähigkeit der telekonsiliarischen ärztlichen Leistung für diese Ärztinnen und Ärzte durch den Krankenhausträger mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sicherzustellen. Von dieser gesetzlichen Regelung unberührt bleibt die Durchführung eines Konsiliums auf Veranlassung des Krankenhauses bei einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt. Diese Leistung wird im Rahmen des Entgeltsystems der Krankenhäuser vergütet.

Da es sich um neue besonders förderungswürdige telemedizinische und interdisziplinäre Leistungen handelt, sollen Telekonsilien entsprechend der Beschlusslage des Bewertungsausschusses für mindestens zwei Jahre von den Krankenkassen extrabudgetär finanziert werden.

Durch die Einfügung der Regelung entfällt der gesetzliche Auftrag an den Bewertungsausschuss bis spätestens zum 31. Dezember 2015 eine Regelung zu treffen, nach der die zusätzlichen ärztlichen Kooperations- und Koordinationsleistungen in Kooperationsverträgen, die den Anforderungen nach § 119b Absatz 2 entsprechen, vergütet werden. Dieser Auftrag kann entfallen, da die entsprechenden Beschlüsse getroffen worden sind.

Durch diese Vorgabe wird geregelt, dass der bereits heute alle zwei Jahre zu erstellende Bericht zur Beratung, Beschlussfassung und zur Erbringung von telemedizinischen Leistungen im Bewertungsausschuss zukünftig auch die telemedizinischen Leistungen mit umfasst, die im Rahmen des ergänzten Bewertungsausschusses beraten und beschlossen werden.

Die Regelung zur Möglichkeit der Anrufung des erweiterten Bewertungsausschusses bei Nichtzustande kommen von Beschlüssen des Bewertungsausschusses zu telemedizinischen Leistungen im bisherigen Satz 14 kann entfallen, da diese Kompetenz durch § 87 Absatz 6 Satz 7 umfasst ist.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift regelt die Vergütung bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a in der vertragsärztlichen Versorgung.

Soweit vertragsärztliche bzw. psychotherapeutische Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, ist die entsprechende Vergütung im EBM zu regeln. Das betrifft etwa die Vergütung einer möglichen ärztlichen Beratung des Versicherten, die durch die digitale Anwendung initiiert ist. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen erst vorläufig im Rahmen einer Erprobung erstattungsfähig sind, ist stattdessen eine Vereinbarung der Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner außerhalb des EBM und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen, um wiederholte Anpassungen oder Korrekturen des EBM vor abschließender Entscheidung des BfArM über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bei Vorliegen der Nachweise für positive Versorgungseffekte zu vermeiden. Ziel der Regelung ist es, die Vergütung an der Vergütung vergleichbarer Leistungen im EBM zu orientieren. Zudem soll in diesen Fällen die ärztliche Vergütung auch die erforderliche Beteiligung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an der vom BfArM festgelegten Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, etwa die Vergütung des Dokumentationsaufwandes umfassen.

Die Entscheidungsfrist zur Regelung der ärztlichen bzw. psychotherapeutischen Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner wird durch eine Kostenerstattungsregelung (entsprechend der Regelung zur Zweitmeinung nach § 87 Absatz 2a Satz 10 bis 12) abgesichert. Dadurch ist gewährleistet, dass die Leistungen ab Beginn der Erprobungszeit auch erbracht werden. Sofern keine Erprobung notwendig ist und direkt eine Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt, gilt die Regelung zur Kostenerstattung bis die Vergütung nach Satz 1 in Kraft getreten ist. Dies gewährleistet die sofortige Erbringbarkeit der Leistung.

#### **Zu Buchstabe c**

Aufgrund der Streichung der bisherigen Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 14, die bereits im § 87 Absatz 6 geregelt sind, kann auch der Verweis auf diese Maßnahme des Bundesministeriums für Gesundheit § 87 Absatz 7 entfallen.

#### **Zu Nummer 13**

Durch diese Vorgabe wird der ergänzte Bewertungsausschuss beauftragt, zukünftig auch die erforderlichen Finanzierungsempfehlungen zu den neuen in seiner Verantwortung liegenden Leistungen zu beschließen, die über die Leistungen in der ambulanten spezialärztlichen Versorgung hinausgehen. Er hat somit Empfehlungen zu beschließen, ob diese Leistungen in den Gesamtverträgen auf regionaler Ebene außerhalb oder innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden sollen.

Bislang sieht das Gesetz für diese Empfehlungen nur einen Beschluss im Bewertungsausschuss vor, der nur mit Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverband besetzt ist. Dies ist nicht sachgerecht, da dadurch die Interessen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nur bei der Beschlussfassung über die Vergütung der Leistungen im dreiseitigen ergänzten Bewertungsausschuss berücksichtigt werden, nicht jedoch bei der diesbezüglichen Finanzierungsempfehlung.

#### **Zu Nummer 14**

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

**Zu Buchstabe c**

Durch diese Regelung erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, in der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln die elektronische Verordnung von Heilmitteln zu berücksichtigen. Vorgaben in der Richtlinie, die das Vorliegen von Ordnungsblättern in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

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

Die Einführung eines zweistufigen Förderverfahrens dient der Professionalisierung der Bildung von Konsortien und der Auswahl größerer komplexerer Vorhaben mit hohem Umsetzungspotenzial und großer Versorgungsrelevanz.

Da die Antragstellung für große komplexe Vorhaben mit einem erhöhten Aufwand verbunden ist, soll auf Basis eingereichter Ideenskizzen bereits die Konzeptentwicklung ausgewählter Vorhaben für bis zu sechs Monate gefördert werden. Hierbei soll die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses professionelle Unterstützung leisten. Dabei soll auch die Bildung neuer Partnerschaften und die Zusammenführung ähnlicher Projektansätze befördert werden.

Die nach Ablauf der Konzeptentwicklungsphase einzureichenden Anträge werden erneut bewertet und in der Regel maximal 15 Vorhaben zur Förderung ausgewählt. Demzufolge besteht aufgrund der Bewilligung einer Förderung der Konzeptentwicklung kein Anspruch auf Förderung der Durchführung des Vorhabens. Die Laufzeit der Förderung der Durchführung von Vorhaben kann entsprechend Absatz 3 Satz 6 bis zu vier Jahre betragen.

Die nähere Ausgestaltung und Abwicklung des zweistufigen Verfahrens wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung geregelt.

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

Die Fördermöglichkeit der Evaluation von Verträgen, die nach den §§ 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, wird mit der Aufhebung von Satz 3 abgeschafft. Von der bisherigen Fördermöglichkeit wurde zunehmend weniger Gebrauch gemacht. Zu den entsprechenden Förderbekanntmachungen gab es in den Jahren 2018 und 2019 jeweils nur einen einzigen Antrag.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Ergänzung wird die Möglichkeit geschaffen, die für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel auch für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von ausgewählten Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, einzusetzen. Durch die Regelung soll die Entwicklung von Leitlinien auf Basis der besten verfügbaren Evidenz vor allem in den Bereichen unterstützt werden, in denen z. B. wegen Besonderheiten in der Versorgung, der Dynamik der medizinischen Entwicklung oder der Komplexität der Anforderungen an die Erstellung hochwertiger Leitlinien nicht erarbeitet oder nicht überarbeitet werden konnten. Dazu gehören insbesondere Leitlinien, die berufs- oder sektorenübergreifend, geschlechts- oder altersspezifisch gestaltet werden müssen oder die sich auf besondere Versorgungsbereiche beziehen wie beispielsweise die Versorgung bei seltenen Erkrankungen, die Versorgung psychisch Kranker mit komplexem Behandlungsbedarf oder die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten insbesondere zur Stärkung der sachgerechten Antibiotikatherapie und zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen. Die Regelung ermöglicht damit eine zielgerichtete Unterstützung der Leitlinienentwicklung in eingegrenzten Fällen mit hoher Bedeutung für die Versorgung.

**Zu Buchstabe c**

Durch die Ergänzung in Satz 1 wird die Finanzierung des Innovationsfonds für die Jahre 2020 bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro sichergestellt und damit eine auf fünf Jahre befristete Fortführung des Innova-

tionsfonds geregelt. Die Absenkung der Finanzierung von 300 Millionen auf 200 Millionen Euro jährlich ist angemessen, da die Kapazitätsgrenzen bei potenziellen Antragstellern erreicht werden und sichergestellt werden soll, dass ausschließlich qualitativ hochwertige und erfolgsversprechende Projekte gefördert werden.

Die Streichung des alten Satzes 3 stellt eine Rechtsbereinigung dar. Die Regelung bezieht sich auf Ausgaben im Jahr 2015 und ist damit zeitlich überholt.

Die Verschiebung der Anteile an der Fördersumme zugunsten der neuen Versorgungsformen (im neuen Satz 3) ist durch deren besondere Relevanz für die Generierung von Erkenntnissen zur Überführung in die Regelversorgung begründet. Die Erprobung und Evaluierung neuer Versorgungsformen liefert die dafür notwendige Basis. Daher ist der Beitrag der neuen Versorgungsformen an der Weiterentwicklung der GKV-Versorgung als Kernelement des Innovationsfonds besonders zu betonen und entsprechend zu fördern.

Der Förderung von praxisnaher Versorgungsforschung kommt nach wie vor ein hoher Stellenwert zur Verbesserung der Erkenntnislage zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung zu, allerdings existieren hier im Gegensatz zur Förderung neuer Versorgungsformen auch weitere Fördermöglichkeiten außerhalb des Innovationsfonds, so dass eine Verschiebung des Gewichts im Rahmen der Förderung des Innovationsfonds gerechtfertigt ist.

Die Ergänzung im neuen Satz 3 regelt, dass die Förderung von Vorhaben im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen hinsichtlich ihres Anteils an der Gesamtfördersumme beschränkt wird. In der bisherigen Praxis stehen themenoffene und themenspezifische Bekanntmachungen nebeneinander. Beide Ansätze besitzen Stärken, die in der zukünftigen Förderung weiterhin berücksichtigt werden sollten. Neben den themenspezifischen Förderbekanntmachungen bieten die themenoffenen Bekanntmachungen die Möglichkeit Projekte einzubeziehen, die sich innovativen Versorgungsansätzen oder relevanten Versorgungsfragen widmen, die bisher noch wenig Aufmerksamkeit erhalten. Der Vorteil einer themenoffenen Förderung ist, dass Projektideen eingebracht werden können, die von den themenspezifischen Förderbekanntmachungen nicht abgedeckt werden, aber aus Versorgungsgesichtspunkten von besonderer Relevanz sein können. Daher soll ein Teil der Fördersumme für solche Projekte vorgesehen sein (höchstens 20 Prozent). Die Regel soll aber die Förderung von Vorhaben im themenspezifischen Bereich sein, für die der Großteil der zur Verfügung stehenden Fördersumme (mindestens 80 Prozent) aufgewendet werden soll, da dabei Themenfelder festgelegt werden, in denen besonderer Handlungsbedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht. Um sicherzustellen, dass die themenspezifischen Förderbekanntmachungen besonders versorgungsrelevante Schwerpunkte adressieren, wird ein Konsultationsprozess unter Einbeziehung externer Expertise (siehe § 92b Absatz 2 Satz 1) eingeführt.

Des Weiteren regelt die Ergänzung im neuen Satz 3, dass jährlich mindestens 5 Millionen Euro der für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Entwicklung von Leitlinien entsprechend ihres hohen und praxisnahen Stellenwerts für die Verbesserung der Versorgung als eigener Förderbereich im Rahmen der Förderung der Versorgungsforschung durch den Innovationsfonds etabliert wird und eine ausreichend hohe Fördersumme dafür zur Verfügung steht.

Die weiteren Änderungen regeln die Übertragbarkeit der Mittel des Innovationsfonds. Nach bisher geltender Rechtslage müssen für die Jahre 2016 bis 2019 im Haushaltsjahr sowohl nicht bewilligte als auch bewilligte Mittel des Innovationsfonds, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt werden. Durch die Änderung wird für die Jahre 2020 bis 2023 die Übertragung sämtlicher nicht verausgabter Mittel aus dem Innovationsfonds in das folgende Haushaltsjahr geregelt. Die nicht verausgabten Mittel umfassen dabei alle im Haushaltsjahr nicht bewilligten Mittel, alle im Haushaltsjahr bewilligten Mittel, die erst in den Folgejahren zur Auszahlung kommen, sowie in den Vorjahren bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind und daher in diesem Haushaltsjahr wieder frei werden. Die vollständige Übertragbarkeit der Mittel soll zukünftig die flexiblere und effizientere Planung der Förderung sichern und die zweckmäßige Weiterverwendung zugunsten zukünftiger Vorhaben ermöglichen.

Die vollständige Übertragbarkeit der Mittel ist jedoch nur bis zum Jahr 2023 vorgesehen. Bewilligte Mittel, die erst in den Folgejahren zur Auszahlung kommen, werden weiterhin übertragen. Die Mittel, die ab dem Jahr 2024 nicht bewilligt wurden oder die bewilligt wurden, aber bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, fließen zurück an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen. Dies ist erforder-

derlich, da die Finanzierung des Innovationsfonds im Jahr 2024 endet und ab 2025 keine Bewilligung neuer Vorhaben mehr erfolgt. Bewilligte Vorhaben mit einer mehrjährigen Laufzeit über das Jahr 2024 hinaus werden aber auch über das Jahr 2024 hinaus finanziert.

Wenn Vorhaben nach dem Jahr 2024 enden, ohne dass alle bewilligten Mittel abgerufen wurden, sind die verbleibenden Mittel, so wie in den Jahren 2016 bis 2019, an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuzahlen. Näheres hierzu regelt das Bundesversicherungsamt in seiner Bestimmung nach § 92a Absatz 4 Satz 5.

#### **Zu Buchstabe d**

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

Die Streichung stellt eine Rechtsbereinigung dar. Der Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung wurde dem Bundestag zum 31. März 2019 übergeben. Somit ist die Regelung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes überholt.

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

Mit der Änderung wird der Zeitpunkt, zu dem der abschließende Bericht der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds an den Bundestag übergeben werden muss, um ein Jahr vom 31. März 2021 auf den 31. März 2022 verschoben. Dies ist sinnvoll, da erst dann eine ausreichende Anzahl von Vorhaben abgeschlossen sein wird und erste Erfahrungen mit der Überführung in die Regelversorgung vorliegen. Auf Basis der Ergebnisse des Berichts kann dann entschieden werden, ob eine Fortführung des Innovationsfonds auch über das Jahr 2024 hinaus erfolgen soll.

#### **Zu Nummer 16**

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

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

Mit der Ergänzung wird geregelt, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen durch den Innovationsausschuss ein Konsultationsverfahren vorausgeht, im Rahmen dessen auch externe Expertise einbezogen wird. Insbesondere sollen weitere Akteure des Gesundheitswesens, die nicht im Innovationsausschuss bzw. im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind (z. B. nicht-ärztliche Leistungserbringer, Vertreter aus Wissenschaft, Forschung und Pflege), Vorschläge für Förderthemen und -kriterien einbringen können. Damit soll sichergestellt werden, dass bei der Identifikation von Themen eine systematische Erhebung von Prozessinnovationsbedarfen und eine fokussierte inhaltliche Steuerung erfolgen sowie ein Gesamtkonzept auf breiter fachlicher Basis erarbeitet werden kann. Ein solches Verfahren ermöglicht auch die Generierung von Themen auf der Basis von Ergebnissen abgeschlossener Projekte. Für Förderbekanntmachungen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien kann insbesondere die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einbezogen werden. Die Abwicklung des Konsultationsverfahrens ist Aufgabe der Geschäftsstelle, Einzelheiten dazu werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt.

Durch die Streichung der Wörter „Satz 1 bis 4“ bezieht sich der Verweis auch auf den gesamten Absatz 2. Der Innovationsausschuss legt die Schwerpunkte und Kriterien der Förderung für den gesamten Bereich der neuen Versorgungsformen und der Versorgungsforschung und somit auch für die Weiterentwicklung und Evaluation von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie für die neu hinzukommende Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien fest.

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

Bezüglich der Themenfestlegung für das Jahr 2020 wird eine Sonderregelung geschaffen. Grund hierfür ist, dass aufgrund der derzeit fehlenden gesetzlichen Grundlage zur Finanzierung des Innovationsfonds über das Jahr 2019 hinaus keine weiteren Förderbekanntmachungen vom Innovationsausschuss abgestimmt werden. Damit im Jahr 2020 Förderanträge eingehen und Förderentscheidungen getroffen werden können und keine „Förderpause“ entsteht, müssen spätestens Anfang 2020 Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden.

Um zu einer pragmatischen und termingerechten Lösung zu kommen, soll das Bundesministerium für Gesundheit einmalig bis zum 31. Januar 2020 die Festlegung zu Förderthemen vornehmen, dabei aber ein Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses herstellen. Damit soll erreicht werden, dass unmittelbar nach

Inkrafttreten dieses Gesetzes Förderbekanntmachungen vom Innovationsausschuss veröffentlicht werden, sodass eine Bewilligung von Vorhaben noch im Jahr 2020 erfolgen kann.

Das Konsultationsverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 gelten für diese Förderbekanntmachungen und die entsprechenden Förderverfahren noch nicht, da die Einzelheiten dazu erst in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt werden müssen.

Die Sonderregelung zur Themenfestlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit schließt nicht aus, dass der Innovationsausschuss im Laufe des Jahres 2020 weitere Förderbekanntmachungen veröffentlicht. Hierbei müssen dann aber das Konsultationsverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 sowie die zweistufige Förderung neuer Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 Anwendung finden. Die Bewilligung der Projekte kann erst im Jahr 2021 erfolgen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, die der Klarstellung dient.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Ergänzung regelt, dass der Innovationsausschuss nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung beschließen muss. Das Nähere wird im neuen Absatz 3 geregelt.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung von § 92a Absatz 2 Satz 3.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Durch die Neufassung wird der Inhalt erweitert, den der Innovationsausschuss in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln hat. Hierzu zählen insbesondere das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Sätze 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, die Benennung und Beauftragung von Experten nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 3 sowie aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes 2.

#### **Zu Buchstabe b**

Der neu eingefügte Absatz 3 regelt das Verfahren zur Überführung erfolgreicher Versorgungsansätze in die Regelversorgung. Damit soll sichergestellt werden, dass erfolgreich erprobte Versorgungsansätze zügig allen gesetzlich Versicherten zugänglich gemacht werden und die Erkenntnisse der Versorgungsforschung für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden.

Aufgrund der unterschiedlichen Zielsetzungen der Förderung neuer Versorgungsformen und der Förderung von Versorgungsforschung sind die Ergebnisse der jeweiligen Förderform in unterschiedlicher Weise zur Verbesserung der Versorgung nutzbar.

Bei Vorhaben zu neuen Versorgungsformen ist folgendes Verfahren vorgesehen: Nach Eingang des abschließenden Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluationsbericht) prüft der Innovationsausschuss, ob das Förderziel erreicht wurde. Er beschließt innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Berichts eine Empfehlung, ob und wenn ja wie eine Überführung von Wirkansätzen in die Regelversorgung erfolgen soll. Die Überführungsempfehlungen können positiv oder negativ gestaltet werden. Es ist möglich, dass sich nur einzelne Komponenten oder Ansätze aus einer evaluierten neuen Versorgungsform als wirksam erweisen und nur für diese eine Überführung in die Regelversorgung empfohlen wird. Die Empfehlung, einen Wirkansatz nicht in die Regelversorgung zu überführen, muss begründet werden.

Bei Vorhaben der Versorgungsforschung ist folgendes Verfahren vorgesehen: Nach Eingang des abschließenden Berichts zu den Ergebnissen des Versorgungsforschungsvorhabens (Ergebnisbericht) muss der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten über die darin dargestellten Erkenntnisse beraten. Er kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein.

Sowohl für Vorhaben zu neuen Versorgungsformen als auch für Vorhaben der Versorgungsforschung gilt: Im Fall einer positiven Empfehlung geht diese mit einem konkreten Vorschlag einher, wie die Überführung oder Nutzbarmachung erfolgen soll und wer (insbesondere welche Organisation der Selbstverwaltung) dafür zuständig ist. Die Beschlüsse müssen veröffentlicht werden.

Bei Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses muss dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung des Innovationsausschusses einen Beschluss fassen, wie die Aufnahme in die Versorgung erfolgt. Ein Ermessen hinsichtlich der Aufnahme steht ihm daher nicht bezüglich des ob, sondern nur hinsichtlich des konkreten Weges der Überführung in die Versorgung zu. Die Überführung in die Regelversorgung kann beispielsweise durch eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 erfolgen. Die Verpflichtung des G-BA ist sachgerecht, da dieser nach § 92 Absatz 1 die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien beschließt und damit den Leistungsumfang der gesetzlich Krankenversicherten maßgeblich bestimmt. Das mit der Schaffung des Innovationsausschusses übergeordnet verfolgte Ziel, die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland qualitativ weiterzuentwickeln, kann damit erreicht werden.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Absatzes 3.

### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Absatz 5**

Die Aufgaben der Geschäftsstelle werden erweitert. Ziel ist ein stärkeres Engagement der Geschäftsstelle im gesamten Prozess der Projektberatung, -gestaltung, -auswahl, -genehmigung, -durchführung, -steuerung und -auswertung. Damit soll die Geschäftsstelle eine stärkere Verantwortung für die erfolgreiche Umsetzung von geförderten Vorhaben und damit bei der Gestaltung der Verbesserung der Versorgung durch den Innovationsfonds erhalten.

Dies umfasst auch, dass Projektideen mit Potenzial zur Verbesserung der Versorgung in Zusammenarbeit mit potenziellen Fördernehmern zu machbaren Projekten entwickelt und ggf. in mehrstufigen Prozessen durchgeführt und evaluiert werden. Ein Anspruch auf Förderung ergibt sich aus der Beratung und Unterstützung durch die Geschäftsstelle nicht.

Angestrebt wird die Durchführung eines bislang nicht stattfindenden operativen und proaktiven Projektmanagements, das u. a. folgende Elemente umfasst:

- Unterstützung bei der Antragsstellung und der Findung geeigneter Partner,
- systematisches Zusammenbringen von Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen,
- proaktive Beratung und Unterstützung von zur Förderung ausgewählten und geförderten Vorhaben, um die erfolgreiche Umsetzung zu sichern,
- frühzeitige Beratung der Fördernehmer zu möglichen Wegen für eine spätere Überführung in die Regelversorgung,
- Förderung der öffentlichen Diskussion der aus den geförderten Vorhaben gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse, z. B. durch Öffentlichkeitsarbeit, Fachtagungen und Workshops.

Im Rahmen der Vorbereitung von Entscheidungen des Innovationsausschusses erarbeitet die Geschäftsstelle zudem Entwürfe für Empfehlungen zur Überführung von Wirkansätzen in die Regelversorgung.

#### **Zu Absatz 6**

Mit der Neufassung des Absatzes 5 jetzt 6 wird die Einbringung wissenschaftlicher und versorgungspraktischer Expertise im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds neu geregelt. Zukünftig soll ein breit aufgestellter Expertenpool die Bewertung von Förderanträgen unterstützen. Der Expertenpool nach Absatz 6 tritt an die Stelle des bisherigen zehnköpfigen Expertenbeirates, der mit der Einrichtung des neuen Expertenpools aufgelöst wird.

Die Entscheidungen des Innovationsausschusses sollen auf eine breitere wissenschaftliche und versorgungspraktische Expertise gegründet werden. Die große Vielfalt an Themen und Versorgungsaspekten lässt sich in einem

zahlenmäßig begrenzten Expertenbeirat nur unzureichend abbilden. Daher soll unter Aufgreifen einer Empfehlung des Zwischenberichtes zur wissenschaftlichen Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds (§ 92a Absatz 5) ein Expertenpool gebildet werden. Dieser umfasst deutlich mehr Experten als bislang der Expertenbeirat, sodass neben wissenschaftlicher Expertise auch hinreichend versorgungspraktische Expertise darin vertreten sein wird.

Zudem soll einer potenziellen Befangenheit von Experten entgegengewirkt werden. Dazu wird geregelt, dass Experten für die Zeit ihrer Mitgliedschaft im Expertenpool keine Anträge zur Förderung aus dem Innovationsfonds stellen dürfen und auch nicht an Anträgen beteiligt sein dürfen. Experten können ihre Mitgliedschaft im Pool aber vor Ablauf der zwei Jahre beenden. Dann ist eine Antragstellung für den Innovationsfonds wieder möglich.

Die Benennung der Mitglieder des Expertenpools übernimmt der Innovationsausschuss. Bislang erfolgt die Berufung der Mitglieder des Expertenbeirates durch das Bundesministerium für Gesundheit. Für den breit aufgestellten Expertenpool ist eine wesentlich umfangreichere Auswahl- und Benennungsaktivität als beim bisher berufenen zehnköpfigen Expertenbeirat notwendig. Daher soll das Benennungsverfahren auf den Innovationsausschuss übertragen werden.

Der Benennung der Experten soll ein Vorschlagsverfahren vorausgehen, in dem sowohl die Mitglieder des Innovationsausschusses als auch weitere Akteure des Gesundheitswesens Experten vorschlagen können. Die Abwicklung dieses Vorschlagsverfahrens ist Aufgabe der Geschäftsstelle.

Die Benennung der Experten erfolgt jeweils für zwei Jahre, wobei eine Wiederbenennung möglich ist. Es kann ein rotierendes System geschaffen werden, sodass nicht alle Experten zum gleichen Zeitpunkt berufen werden.

Hauptaufgabe der Experten bleibt weiterhin die Durchführung von externen Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung. Je nach Thema der Förderbekanntmachung und in Abhängigkeit von vorgeschlagenen Versorgungskonzepten und -projekten kann auf einzelne qualifizierte Experten aus dem Pool zurückgegriffen werden, die Anträge inhaltlich und methodisch bewerten und Empfehlungen zur Förderfähigkeit aussprechen. Die Entscheidung über den konkreten Einsatz von Experten aus dem Pool ist eine projektbezogene Aufgabe der Geschäftsstelle. Die Experten werden ehrenamtlich tätig. Eine Vergütung der Experten erfolgt somit nicht, jedoch kann eine dem Aufwand angemessene Entschädigung gezahlt werden.

Die Einzelheiten zur Benennung und zum Einsatz der Experten sowie zur Höhe der Aufwandsentschädigung kann der Innovationsausschuss in seiner Geschäfts- bzw. Verfahrensordnung regeln.

Weicht der Innovationsausschuss bei seiner Entscheidung von einem Expertenvotum ab, muss diese Abweichung künftig nicht mehr gesondert begründet werden. Im bisherigen Verlauf hat sich herauskristallisiert, dass die Kurzbegutachtungen der Anträge durch den Expertenbeirat einen wertvollen Beitrag zur Bildung einer Gesamteinschätzung der Projekte für den Innovationsausschuss darstellen. Da die Kurzgutachten jedoch nicht alle Förderkriterien gleichermaßen betrachten, gab es Abweichungen der Förderentscheidungen des Innovationsausschusses von Empfehlungen des Expertenbeirates. Auch im neuen Einbindungsverfahren einzelner Experten aus dem Pool entsprechend ihrer fachlichen Expertise ist absehbar, dass die Kurzbegutachtungen zwar einen wertvollen Beitrag leisten können, aber die Förderentscheidung des Innovationsausschusses nicht ersetzen. Insofern wird auf eine Begründung der Abweichungen der Entscheidungen des Innovationsausschusses vom Expertenvotum verzichtet.

Die Mitglieder des Expertenpools geben keine Empfehlungen zum Inhalt von Förderbekanntmachungen ab. Die Beteiligung von Experten erfolgt im Konsultationsverfahren zur Identifikation von Förderthemen und -kriterien gemäß des geänderten § 92b Absatz 2.

Zu Absatz 7

Um die Kompetenz der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, zu deren Aufgaben die Förderung und Weiterentwicklung der Leitlinienaktivitäten der Fachgesellschaften gehört, zu nutzen, ist diese bei der Beratung der Anträge zur Leitlinienentwicklung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zu beteiligen. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ist damit zusätzlich zu den herangezogenen Mitgliedern des Expertenpools nach Absatz 6 in die Auswahlentscheidung zu Anträgen zur Leitlinienentwicklung durch den Innovationsausschuss einzubeziehen.

#### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 7.

**Zu Nummer 17**

Diese Regelung steht im Zusammenhang zur Regelung in § 87 Absatz 2a Satz 13, mit der die Abrechnung von Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragsärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistung (Telekonsilium) ermöglicht werden soll und die durch Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses im EBM umgesetzt wird.

Die in § 120 Absatz 1 Satz 1 aufgeführte Aufzählung, welche im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet werden, wird – analog zu Leistungen im Rahmen der Zweitmeinung, die von zugelassenen Krankenhäusern erbracht werden und z. B. Leistungen nach § 76 Absatz 1a – um die Vergütung von Telekonsilien erweitert.

**Zu Nummer 18**

Es handelt sich um die Ergänzung, dass in den bundesweiten Verträgen nach § 125 Absatz 1 im Heilmittelbereich die Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu regeln sind. Hiermit sind insbesondere die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung einer elektronischen Verordnung eingehalten werden müssen. Um Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 86) Bezug genommen.

**Zu Nummer 19**

Es wird die Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form im Hilfsmittelbereich in den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 zu schaffen. Hiermit sind insbesondere die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung einer elektronischen Verordnung eingehalten werden müssen. Um Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 Buchstabe b (§ 86) Bezug genommen.

**Zu Nummer 20**

Die Vorschrift regelt die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a durch die Krankenkassen.

Digitale Anwendungen werden im ersten Jahr grundsätzlich nach dem herstellerseitig festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet. Das ist regelmäßig der Zeitraum, in dem die Erprobung und Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArM erfolgt. Auf Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte und nach einheitlichen kollektivvertraglichen Maßstäben für die Preisfindung wird der künftige Erstattungspreis dann einheitlich für alle Krankenkassen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller vereinbart oder im Schiedsverfahren festgesetzt. Die freie Preisgestaltung der Hersteller wird dadurch nur unwesentlich eingeschränkt, da ihnen unbenommen ist, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der von den Versicherten über den festgelegten Höchstbetrag hinaus selbst zu tragen ist.

Zu den Absätzen 1 bis 4

Die Vorschriften regeln die obligatorischen Preisvereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, ein Schiedsverfahren sowie eine Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene über die einheitlichen Maßstäbe für die Preisfindung. Solche Regelungen gibt es in ähnlicher Form auch bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel nach § 130b, die hier – soweit passend – übernommen werden. Das betrifft insbesondere die Regelung zum Ausgleich der Differenz zwischen dem Herstellerpreis und den mit den Krankenkassen vereinbarten Vergütungsbetrag, soweit die Preisvereinbarung nicht fristgerecht zustande kommt. Der Ausgleich erfolgt im Rahmen des Schiedsverfahrens durch Festsetzung der Schiedsstelle und bezieht sich auf den finanziellen Ausgleich zwischen Herstellern und Krankenkassen. Eine Rückabwicklung gegenüber dem Versicherten erfolgt dabei nicht. Zudem werden übernommen die Vertraulichkeit der Verhandlungen, die Bildung und Zusammensetzung der Schiedsstelle, die Genehmigung ihrer Geschäftsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit und den Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Schiedsstelle. Das Nähere zum Schiedsverfahren regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9.

**Zu Absatz 5**

Für die Erstattung der herstellerseitig festgelegten Abgabepreise im ersten Jahr ist ein einheitlicher und wirtschaftlich angemessener Finanzierungsrahmen für die gesetzliche Krankenversicherung sicherzustellen.

Dafür hat der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabepreise der Hersteller zu treffen. Darin sind insbesondere die von den Herstellern zu übermittelnden Preisinformationen und deren datentechnische Erhebung und Verarbeitung zu regeln.

In der Rahmenvereinbarung können kollektivvertraglich auch Erstattungsgrenzen geregelt werden. Das betrifft zum einen Bagatellgrenzen für preisgünstige digitale Gesundheitsanwendungen, bei deren Unterschreiten das Verfahren der schiedsfähigen Preisvereinbarungen nach Absatz 1 entfällt und der Herstellerpreis dauerhaft erstattet wird. Das kann insbesondere der Fall sein, wenn der Verfahrensaufwand im Verhältnis zum Wert preisgünstiger digitaler Gesundheitsanwendungen unverhältnismäßig hoch ist, kein wesentlich anderer Erstattungsbetrag als der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis angemessen ist oder Innovationsanreize auch bei preisgünstigen digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind. Zum anderen können für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen einheitliche Höchstpreise für die vorübergehende Erstattung im ersten Jahr festgelegt werden. Dies kann beispielsweise erforderlich sein, um unangemessenen Preisforderungen einzelner Hersteller durch Verweis auf das Preisniveau vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zu begegnen, die finanzielle Gesamtbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung mengenmäßig zu begrenzen oder Anreize für einen Preiswettbewerb zu setzen.

**Zu Nummer 21****Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Evidenzrecherchen für medizinische Leitlinien durchführen kann. Die Aufgabe besteht dabei nicht in der Leitlinienentwicklung durch das Institut selbst, sondern in Unterstützungstätigkeiten des IQWiG für die Leitlinienarbeit, insbesondere der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Ziel ist es die Leitlinienarbeit durch die Recherche von wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Neuentwicklung hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien, d.h. von S3- oder S2e-Leitlinien zu fördern. Zum anderen sollen die Evidenzrecherchen auch dazu dienen, vorhandene Leitlinien zu überarbeiten und zu aktualisieren. Auf diese Weise können auch sog. S1-Leitlinien, d.h. Handlungsempfehlungen von Expertengruppen und S2k-Leitlinien, also konsensbasierte Leitlinien überarbeitet und zu hochwertigen evidenzbasierten Leitlinien aufgewertet werden. Wie in den übrigen Aufgabenbereichen nach Absatz 3 wird das IQWiG bei den Evidenzrecherchen zur Unterstützung der Leitlinienarbeit in der Regel im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 139b Absatz 1 Satz 1 oder des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 139b Absatz 2 Satz 1 tätig. § 139b Absatz 6 neu regelt für die Fälle der Beauftragung von Evidenzrecherchen durch das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere ein Vorschlagsrecht der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie einen jährlichen Budgetrahmen.

**Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung der neuen Nummer 3.

**Zu Nummer 22****Zu Buchstabe a**

Auch bei der neuen Aufgabe der Evidenzrecherchen zur Leitlinienentwicklung oder -aktualisierung soll das Institut externe Sachverständige miteinbeziehen.

Die Vergabe von wissenschaftlichen Forschungsaufträgen an externe Sachverständige soll, wie bisher, der Regel fall sein. In besonders gelagerten Fällen soll aber eine Abweichung von der zwingenden Beauftragung externer Sachverständiger möglich sein, so etwa in Fällen, bei denen aufgrund sehr kurzer einzuhaltender Fristen eine Vergabe von Forschungsaufträgen nicht möglich erscheint oder keine externe, qualitativ hochwertige Expertise

vorhanden ist. Dies entspricht der bewährten, wissenschaftlichen Praxis im Institut und soll durch die Formulierung als „Soll-Vorschrift“ auch im Wortlaut zum Ausdruck kommen.

### **Zu Buchstabe b**

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erhält erstmals die gesetzlich verankerte Möglichkeit, auf der Grundlage von Themenvorschlägen, die dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt werden können, Unterstützung bei der Entwicklung neuer sowie der Aktualisierung bereits vorhandener Leitlinien zu bekommen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann unter Berücksichtigung der vorgelegten und begründeten Vorschläge Themen für eine Beauftragung des Instituts auswählen, für die es einen Förderbedarf sieht. Auf diese Weise wird die zielgerichtete Leitlinienarbeit gefördert. Das Auftragsvolumen umfasst bis zu 2 Millionen Euro jährlich. Nach Angabe der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften fallen für die Neuentwicklung einer Leitlinie durchschnittlich Kosten in Höhe von ca. 300.000 Euro an. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der Aufwand für die Evidenzrecherche nur einen Teil der Leitlinienarbeit abdeckt; dieser kann jedoch je nach Komplexität stark variieren. Die Finanzierung der Aufträge erfolgt über den sogenannten Systemzuschlag für das Institut nach § 139c. Dazu werden entsprechende Ausgaben im Haushaltsplan des IQWiG vorgesehen. Durch die Nichtanwendbarkeit des § 139b Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass das Institut eine Beauftragung zur Leitlinienentwicklung bzw. -aktualisierung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht ablehnen und keine gesonderte Finanzierung beanspruchen kann.

### **Zu Nummer 23**

#### **Zu Absatz 1**

Mit der Vorschrift wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zu führen, auf die Versicherte nach dem neuen § 33a einen Leistungsanspruch haben, und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das Verzeichnis ist nach Gruppen von digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren, die in ihren Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbar sind. Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 9.

#### **Zu den Absätzen 2 und 3**

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erfolgt nur auf Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat.

Mit der CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Insoweit erfolgt keine erneute Prüfung zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Das BfArM prüft vielmehr zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Funktionstauglichkeit und Qualität, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft werden. Das betrifft nicht zuletzt sozialversicherungsrechtliche Leistungsvoraussetzungen, Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit, der Barrierefreiheit sowie die Versorgungsrelevanz für die gesetzliche Krankenversicherung im Sinne nachgewiesener positiver Versorgungseffekte. Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse nachgewiesen sind. Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre. Zum anderen können auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patienteninformation und Patientensouveränität, die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten und ähnliches die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung rechtfertigen. Die nähere Bestimmung der erforderlichen Nachweise regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 9. Bei den im Rahmen der Rechtsverordnung zu treffenden Regelungen werden hinsichtlich der Anforderungen nach Absatz 2

Satz 2 Nummer 2 Empfehlungen wie die Orientierungshilfe "Verbraucherfreundliche Best-Practice bei Apps" berücksichtigt.

Zu Absatz 4

Sind bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Datensicherheit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllt, liegen jedoch mangels Praxiserfahrung noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vor, ermöglicht die Regelung eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung im Rahmen einer einmaligen Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können. Die Erprobungsphase zu Lasten der Krankenkassen ist auf zwölf oder nach Verlängerung auf 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar.

Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen Institution sowie die Durchführung und Kostentragung der Erkenntnisgenerierung. Eine gesonderte Kostenübernahme für die Evaluation durch die Krankenkassen erfolgt nicht. Nur soweit der Hersteller auf die Mitwirkung vertragsärztlicher Leistungserbringer angewiesen ist (zum Beispiel für die Dokumentation von Anwendungsergebnissen im Rahmen der ärztlichen Behandlung), kann das BfArM erforderliche ärztliche Leistungen bestimmen und den Selbstverwaltungspartnern für die vertragsärztliche Versorgung zur Vereinbarung einer entsprechenden Vergütung nach Absatz 4 mitteilen, um deren Mitwirkung zu fördern. Die näheren Anforderungen an die Nachweisführung und Erkenntnisgenerierung regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 9.

Die öffentliche Kennzeichnung in dem Verzeichnis für noch in der Erprobung befindliche digitale Gesundheitsanwendungen verdeutlicht insbesondere den Versicherten die nur vorübergehende Erstattungsfähigkeit und die Möglichkeit eines späteren Entfallens der Leistung zu Lasten der Krankenkassen, falls vom Hersteller keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden. Dem Hersteller bleibt es unbenommen, zu einem späteren Zeitpunkt, aber nicht vor Jahresfrist, neue Nachweise vorzulegen und die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erneut zu beantragen.

Zu Absatz 5

Die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und zu deren Erprobung sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen, die nach dem neuen § 87 Absatz 5c dafür die Vergütung im Bundesmantelvertrag in der Phase der Erprobung zu vereinbaren bzw. den EBM anzupassen haben. Erforderlich kann beispielsweise eine besondere ärztliche Beratung oder Unterstützung des Versicherten sein. Welche dieser Leistungen in welcher Höhe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten konkret vergütet werden, obliegt der weiteren Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner für die vertragsärztliche Versorgung.

Zu Absatz 6

Die Regelung enthält Anzeigepflichten der Hersteller über wesentliche Tatsachen, die eine Veränderung des Verzeichnisses, der digitalen Gesundheitsanwendungen oder eine neue Entscheidung über deren Aufnahme erforderlich machen. Die Regelung stellt auch klar, dass der Hersteller die Streichung selbst beantragen kann.

Zu Absatz 7

Die Verwaltungsverfahren des BfArM sind gebührenpflichtig für die Antragsteller. Die Rechtsverordnung nach Absatz 9 regelt dafür pauschalisierte Gebührensätze.

Zu Absatz 8

Um ein einheitliches und bürokratiearmes Antragsverfahren für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, hat das BfArM elektronische Formulare zur Antragstellung und zur Veränderungsanzeige zu veröffentlichen und bei Bedarf anfragende Hersteller zu beraten. Die Beratung einzelner Hersteller ist dabei nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 9 kostenpflichtig.

Zu Absatz 9

Die Regelung enthält eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zu den dort genannten Einzelheiten. Eine Zustimmung des Bundesrates zur Rechtsverordnung ist nicht erforderlich, da keine Landesverwaltungen adressiert werden.

**Zu Nummer 24**

Viele digitale medizinische Versorgungsangebote setzen zunehmend auf das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten, die sich eigenständig informieren und mit Hilfe der digitalen Anwendungen Prävention betreiben oder Hilfe bei der Behandlung von Gesundheitsproblemen erhalten wollen. Digitale Versorgungsangebote sind zudem geeignet, etwa bei der Überbrückung von Wartezeiten, eine erste Versorgung zu ermöglichen.

Dieses verstärkte Bedürfnis nach selbstbestimmtem Handeln der Patientinnen und Patienten und die erweiterten technischen Möglichkeiten, auf digitalem Wege gesundheitliche Ersteinschätzungen zu treffen, verlangten eine zeitgemäße Bestimmung der ärztlichen Rolle bei den notwendigen Therapien und Diagnoseentscheidung. Zudem bieten digitale Versorgungsangebote die Möglichkeit, Leistungserbringer zu entlasten.

Digitale Anwendungen können Präventionsmöglichkeiten aufzeigen und allgemeine medizinische Beratung geben, teils können sie aber auch auf individuelle Gesundheitsprobleme abgestellt sein und erste Therapievorschlüsse oder erste Diagnosen liefern. Im Rahmen von Verträgen können Krankenkassen mit Medizinprodukteherstellern solcher digitalen Anwendungen neue Wege der Versorgung umsetzen. Mit der Regelung nach Satz 1 soll dementsprechend ein deklaratorischer Anreiz zur Entwicklung innovativer Angebote und der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen gesetzt werden.

Sofern in den digitalen Anwendungen nach Satz 1 über individuelle Beratungen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden sollen, ist in den Verträgen sicherzustellen, dass die diagnostische Feststellung unter ärztlicher Einbindung erfolgt. Einer vorherigen Verordnung der digitalen Anwendung durch eine Ärztin oder einen Arzt bedarf es dabei nicht. Die Beteiligung einer Ärztin oder eines Arztes bei diagnostischen Feststellungen stellt sicher, dass die therapeutische Letztentscheidung durch eine verantwortliche Ärztin oder einen verantwortlichen Arzt getroffen wird. Bei der einzubeziehenden Ärztin oder dem einzubeziehenden Arzt soll es sich in der Regel um eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt handeln. Nur wenn die Einbindung eines vertragsärztlichen Angebotes nicht möglich ist, kann alternativ auf sonstige ärztliche Angebote zurückgegriffen werden.

Der neue Absatz 4a regelt eine besondere Versorgung in Abweichung zu Absatz 1 Satz 2, befreit aber nicht von den übrigen Anforderungen des § 140a, insbesondere den Vereinbarungsmöglichkeiten nach Absatz 2, der Teilnahmeerklärung des Versicherten nach Absatz 4 und dem Einwilligungsvorbehalt nach Absatz 5. Bei den digitalen Versorgungsprodukten handelt es sich aufgrund des Verweises auf die Regelung des § 140 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 um Medizinprodukte. Eine inhaltliche Beschränkung auf Medizinprodukte, die zugleich digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a sind, wird nicht vorgenommen.

**Zu Nummer 25**

Nach bestehender Rechtslage ist die Erklärung des freiwilligen Beitritts zu einer Krankenkasse nach Absatz 3 an die Schriftform gebunden. Nach § 36a Absatz 1 und 2 Erstes Buch Sozialgesetzbuch kann die Schriftform durch eine qualifizierte elektronische Form ersetzt werden. In der Praxis der Krankenkassen haben sich diese Vorgaben bislang jedoch als zu aufwändig erwiesen, als dass sie flächendeckend zur Anwendung kommen. Gleichzeitig haben die Regelungen zur ausdrücklichen Beitrittserklärung an praktischer Bedeutung verloren, weil in der überwiegenden Anzahl der Fälle freiwillige Mitgliedschaften nach Absatz 4 Satz 1, das heißt nach dem Ende einer Versicherungspflicht oder einer Familienversicherung, auch ohne Abgabe einer ausdrücklichen Erklärung kraft Gesetzes begründet werden. Es wird daher für vertretbar gehalten, die Anforderungen an die Form der Erklärung im Interesse einer größeren Praktikabilität zu erleichtern. Mit der Neuregelung wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts daher auch auf (nicht qualifiziert) elektronischem Wege zugelassen. Da die Erklärung des freiwilligen Beitritts im Vergleich zur Ausübung des Wahlrechts der Pflichtversicherten nach § 175 Absatz 1 mit weitreichenderen rechtlichen Konsequenzen verbunden ist, wird dem besonderen Schutzbedarf des Erklärenden dadurch Rechnung getragen, dass vor der Abgabe der Erklärung auf elektronischem Wege seitens der Krankenkassen eine Information über die Rechtsfolgen Beitrittserklärung zu erfolgen hat.

**Zu Nummer 26****Zu Buchstabe a**

Die bisherige Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes zur Unterstützung seiner Mitgliedskassen und ihrer Landesverbände bei der Entwicklung und Abstimmung von Datenformaten und Prozessoptimierungen für den elektro-

nischen Datenaustausch innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und mit den Arbeitgebern, wird erweitert, damit der GKV-Spitzenverband seine Mitgliedskassen auch bei versichertenbezogenen Prozessen des elektronischen Datenaustausches unterstützen kann. Mit der Einrichtung trägerübergreifender Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen für Bürgerinnen und Bürger – insbesondere der Portalverbund nach § 1 Absatz 2 des Onlinezugangsgesetzes und damit auch der Anbindung an das „Single Digital Gateway“ der Europäischen Union nach der Verordnung (EU) 2018/1724 – ist die Entwicklung und Abstimmung einheitlicher technischer Standards auch hinsichtlich der Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten trägerübergreifend erforderlich. Nach § 53 Satz 2 SGB XI gilt dies entsprechend für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen.

### **Zu Buchstabe b**

Um die Digitalisierung der Verwaltung der Krankenkassen zu unterstützen und die Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen zu ermöglichen – insbesondere an den Portalverbund nach § 1 Absatz 2 des Onlinezugangsgesetzes und damit auch an das „Single Digital Gateway“ nach der Verordnung (EU) 2018/1724 –, erhält der GKV-Spitzenverband die Aufgabe und Befugnis zur Festlegung der in Portalverbünden veröffentlichten einheitlichen Informationen, Dokumente und Anwendungen zu den Verwaltungsleistungen der Krankenkassen für ihre Versicherten und zur Regelung der dafür erforderlichen einheitlichen technischen Standards für den Datenaustausch innerhalb der Portalverbünde. Der GKV-Spitzenverband trägt Sorge dafür, dass die durch ihn festgelegten Standards im Einklang mit den technischen und semantischen Standards des jeweiligen Portalverbundes stehen. Zudem müssen die für den Portalverbund nach § 1 Absatz 2 des Onlinezugangsgesetzes maßgeblichen und nach der Methodik und dem Verfahren des Föderalen Informationsmanagements über die Bundesredaktion erstellten Informationen verwendet werden.

Nach § 53 Satz 2 SGB XI gilt die Regelung entsprechend für den Spitzenverband Bund der Pflegekassen hinsichtlich der Verwaltungsleistungen der Pflegekassen.

Die Regelung umfasst keine neuen Digitalisierungsverpflichtungen der Kranken- und Pflegekassen hinsichtlich ihrer Verwaltungsabläufe. Diese folgen vielmehr aus den bestehenden leistungs- und datenschutzrechtlichen Regelungen über die elektronische Form der Verwaltungskontakte mit den Versicherten etwa im Rahmen von Mitgliedschafts- und leistungsrechtlichen Anzeige-, Antrags- und Genehmigungsverfahren. Der Umfang der Verpflichtung der Kranken- und Pflegekassen zur Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen richtet sich nach den dafür geltenden Bestimmungen. So verpflichtet insbesondere das im August 2017 in Kraft getretene Onlinezugangsgesetz (OZG) den Bund und die Länder, bis Ende 2022 ihre Verwaltungsleistungen auch elektronisch über Verwaltungsportale anzubieten und einen gemeinsamen Portalverbund zu bilden. Davon erfasst werden auch Kommunen und andere bundes- und landesunmittelbare Selbstverwaltungskörperschaften wie Sozialversicherungsträger, hier also die Kranken- und Pflegekassen.

Unter Berücksichtigung der Trägervielfalt in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung beschränkt sich die Aufgabe des GKV-Spitzenverbandes darauf, die für gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen erforderlichen einheitlichen Informationen über Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen zur Verfügung zu stellen, diese nach den Anforderungen des Portalverbundes aufzubereiten (z. B. deren Einordnung und Darstellung nach Lebenslagen der Bürgerinnen und Bürger) und die technische Einbindung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorhandenen elektronischen Verwaltungsleistungen nach den für den Portalverbund geltenden technischen Standards und den sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen für den Datenaustausch mit den Versicherten unter Beachtung der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 zu ermöglichen. Der GKV-Spitzenverband kann dabei insbesondere auf bereits von ihm selbst veröffentlichte oder allgemein verfügbare Versicherteninformationen zurückgreifen. Er stellt sicher, dass die durch ihn festgelegten technischen und semantischen Standards im Einklang mit den vom jeweiligen Träger des jeweiligen gemeinsamen Portalverbundes bekannt gemachten Standards stehen. Zudem müssen die für den Portalverbund nach dem § 1 Absatz 2 des Onlinezugangsgesetzes maßgeblichen und nach der Methodik und dem Verfahren des Föderalen Informationsmanagements über die Bundesredaktion erstellten Informationen verwendet werden. Kranken- und Pflegekassen müssen in die Lage versetzt werden, ihre Verwaltungsleistungen elektronisch nicht nur über eigene Verwaltungsportale, sondern auch über die gemeinsamen Portalverbünde nach den für diese geltenden einheitlichen technischen Standards anbieten zu können. Dafür müssen sie elektronische Anfragen der Versicherten zu ihren Verwaltungsleistungen, die über einen Portalverbund erfolgen, genauso bearbeiten können wie direkte Anfragen an die eigenen Verwaltungsportale. Darüber hinaus ist die Anbindung an weitere einheitliche Softwarelösungen möglich, wenn diese von dem jeweiligen gemeinsamen Portalverbund angeboten werden (z. B. Module zur Authentifizierung,

für die Einrichtung von Nutzerkonten und Dokumentenfächern, für die elektronische Kommunikation mit dem Versicherten, für ePayment-Lösungen usw.) und die Einhaltung der bestehenden sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen für den elektronischen Datenaustausch mit dem Versicherten unter Beachtung der Vorgaben der Richtlinie nach Absatz 4b Satz 1 auch über den Portalverbund gewährleistet sind. Das Angebot digitaler Verwaltungsleistungen über gemeinsame Portalverbünde kann sich insoweit von Mitgliedskasse zu Mitgliedskasse unterscheiden.

Der GKV-Spitzenverband hat dem Bundesministerium für Gesundheit und den zuständigen Aufsichtsbehörden von Bund und Ländern über den Stand der Digitalisierung der Verwaltungsleistungen der Kranken- und Pflegekassen und deren Anbindung an gemeinsame Portalverbünde für digitale Verwaltungsleistungen regelmäßig zu berichten. Dabei handelt es sich lediglich um die jährliche Erhebung des Ist-Zustandes, so dass nur vorhandene Informationen bei den Mitgliedskassen abgefragt werden müssen. Eine einheitliche Berichterstattung für alle Verwaltungsleistungen aller Mitgliedskassen ermöglicht den Aufsichtsbehörden einen direkten Vergleich auch mit den nicht ihrer jeweiligen Aufsicht unterstehenden Trägern und damit eine bessere Beurteilung der aktuellen und künftigen Digitalisierungspotentiale.

#### **Zu Nummer 27**

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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

Die nationale Kontaktstelle soll zusätzlich zu den bisherigen Informationen auch Informationen zu Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten bereitstellen.

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

Zu Absatz 6

Die nationale eHealth-Kontaktstelle soll aufgrund von Synergieeffekten zum elektronischen Austausch von Sozialversicherungsdaten (EESSI) und den bestehenden Netzanschlüssen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland aufgebaut und betrieben werden. Die Gesellschaft für Telematik schafft dazu die technischen Grundlagen und vertritt Deutschland auf europäischer Ebene bei den Infrastruktur- und Anwendungsarbeiten.

Zu Absatz 7

Da eine Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich sein soll, soweit die übrigen Voraussetzungen dafür von den privaten Krankenversicherungen geschaffen sind, wird entsprechend den Regelungen zur Finanzierung der nationalen Kontaktstelle eine Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle in Höhe von 10 Prozent geregelt.

#### **Zu Nummer 28**

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

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

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

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

**Zu Nummer 29**

Krankenkassen können künftig nach § 68a die Entwicklung digitaler Innovationen fördern. Hierdurch soll eine möglichst versorgungsnahe und bedarfsgerechte Entwicklung von Innovationen gewährleistet werden. Zur Erfüllung dieser Aufgabe wird in § 263a die Möglichkeit geschaffen, als Krankenkasse unter konkreten Vorgaben einen bestimmten Anteil ihrer Finanzreserven in Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 Kapitalanlagegesetzbuch (KAGB) anzulegen, soweit diese von ihrer Zweckbestimmung her der Aufgabenerfüllung der Krankenkasse nach § 68a dienen. Beteiligungen im Sinne des § 83 Absatz 1 Nummer 7 des Vierten Buches sind hiervon nicht erfasst.

Der Anlageraum für den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach Absatz 1 bestimmt sich gemäß den Vorgaben des § 83 Absatz 2 und 4 Viertes Buch. Die Anlagemöglichkeiten sind daher auf die Europäische Union bzw. den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz begrenzt. Die Anlage der Mittel soll zudem grundsätzlich in der im Inland geltenden Währung erfolgen. Dabei stehen den Staaten der Europäischen Union die Staaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz gleich.

Für den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen kommen insbesondere auf Gesundheitstechnologien spezialisierte Fonds in Betracht, die eine zunehmend wichtige Rolle bei der Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen für die Gesundheitsversorgung spielen. Sie verfügen in der Regel über einen breiten und kontinuierlichen Überblick über das nationale und internationale Marktumfeld sowie über die erforderliche Expertise, um potenziell erfolgversprechende Innovationen für die Gesundheitsversorgung zu identifizieren und bei ihrer weiteren Entwicklung gezielt zu fördern. Durch den Erwerb von Anteilen an einem Wagniskapitalfonds in Kombination mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation erhalten Krankenkassen so die Möglichkeit, das Marktumfeld besser kennenzulernen, das auf die Förderung und Entwicklung innovativer Ansätze im Gesundheitswesen abzielt, und diese Ansätze für das deutsche Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Gleichzeitig kann die Teilnahme der Krankenkassen an diesen Prozessen dazu beitragen, die Versorgungsnähe und damit die Versorgungsrelevanz von Innovationen für das deutsche Gesundheitswesen zu schärfen.

Um einen wirtschaftlichen Umgang mit den Beitragsmitteln sicherzustellen, wird in Absatz 1 vorgegeben, dass Krankenkassen höchstens zwei Prozent ihrer zum Zeitpunkt der geplanten Anteilserwerbe verfügbaren Finanzreserven in diese Anlageform investieren dürfen. Unter „Finanzreserve“ im Sinne des § 260 Absatz 2 Satz 1 ist die auf eine Monatsausgabe beschränkte Finanzreserve zu verstehen. Das Investitionsvolumen darf insgesamt nur bis zu zwei Prozent dieser Finanzreserve betragen, so dass weitere Anlagen nach § 263a im Zeitverlauf nur möglich sind, wenn die Obergrenze noch nicht ausgeschöpft ist.

Die Vorgaben des Absatzes 2 modifizieren als *lex specialis* die Anforderungen nach den allgemeinen Vermögensvorschriften nach dem Vierten Buch (§ 80 Abs. 1 SGB IV). Nach Absatz 2 darf die Kapitalbindungsdauer höchstens zehn Jahre betragen. Hierdurch und durch die Begrenzung des maximal zulässigen Investitionsvolumens wird die erforderliche Balance zwischen einem verhältnismäßig geringen Anlagebetrag und einem mit dieser Anlageform einhergehenden längeren Anlagehorizont sichergestellt. Zudem sollen die Krankenkassen durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass sowohl ein Verlust der Mittel ausgeschlossen erscheint als auch eine marktübliche Verzinsung erzielt wird. Dies kann unter anderem durch die Vereinbarung von Kreditsicherheiten wie Ausfallbürgschaften beispielsweise durch eine öffentlich-rechtliche Einrichtung oder ein Kreditinstitut, das die geltenden Vorschriften über das Eigenkapital und die Liquidität einhält, sowie durch eine vereinbarte Festverzinsung erreicht werden.

Die mit dem Erwerb der Fondsanteile einhergehenden Risiken hat die jeweilige Krankenkasse unter Berücksichtigung entsprechender Absicherungen im Rahmen ihres Anlage- und Risikomanagements zu bewerten. Weitere Konkretisierungen bestehender Absicherungsmöglichkeiten, an denen sich die Krankenkassen orientieren, können in den Empfehlungen der Aufsichtsbehörde für die Erstellung einer Anlagerichtlinie einer Krankenkasse erfolgen. Neben der Anlagesicherheit und der Sicherstellung einer ausreichenden Liquidität muss eine Krankenkasse mit der Anlage zudem einen dem aktuellen Marktumfeld angemessenen Ertrag erzielen. Da es sich bei den Anteilserwerben nach § 263a um eine längerfristige Anlageform zur Aufgabenerfüllung handelt, sind sie dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen.

Absatz 3 dient dem Ziel, weitestgehend Transparenz über entsprechende Anteilserwerbe der Krankenkassen zu erreichen. Deshalb werden Krankenkassen zur umfassenden und rechtzeitigen Anzeige der Absicht, zur Aufgabenerfüllung nach § 68a Anteile an Investmentvermögen zu erwerben, gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde verpflichtet. § 85 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Vierten Buches gelten insofern entsprechend. Darüber hinaus

sind Anteilserwerbe nach Absatz 1 unverzüglich dem Verwaltungsrat einer Krankenkasse beziehungsweise im Falle der Landwirtschaftlichen Krankenkasse und der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See dem Vorstand zur Kenntnis zu geben. Zudem sind diese in der Jahresrechnung sowie den vierteljährlichen Rechnungsergebnissen (KV45) und den jährlichen Rechnungsergebnissen (KJ1) gesondert auszuweisen.

#### **Zu Nummer 30**

Bei der Streichung der Angabe „und 4“ handelt es sich um die Bereinigung eines redaktionellen Versehens bei der Änderung des Verweises durch das Krankenhausstrukturgesetz vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229).

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

#### **Zu Nummer 31**

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

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

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

Bei der neuen Nummer 19 handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Förderung von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen. Die Krankenkassen werden befugt, zur Vorbereitung von und zur Gewinnung von Versicherten für Versorgungsinnovationen nach § 68b im erforderlichen Umfang Sozialdaten zu verarbeiten. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis für bereits von den Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten. Die Gewinnung von Versicherten umfasst eine individuelle Ansprache im Rahmen eines Erstkontaktes. Eine individuelle Beratung des Versicherten kann nur dann folgen, wenn dieser dies nach der ersten Kontaktaufnahme ausdrücklich wünscht (vgl. Begründung zu § 68b).

Die Verarbeitung von Sozialdaten für die Durchführung von Angeboten nach § 68b setzt hingegen nach § 68b Satz 5 eine Einwilligung in die Teilnahme an solchen Angeboten und in die damit verbundene und erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten voraus. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

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

Auch die Einfügung der Nummer 19 in Satz 2 ist eine Folgeänderung zur Einführung der Förderung von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen nach § 68b sowie zu Buchstabe a, weil auch die Verarbeitung der nach § 295a Absatz 1b Satz 1 an die Krankenkassen übermittelten Daten für Zwecke der in Absatz 1 Satz 1 neu eingefügten Nummer 19 durch die Krankenkassen im erforderlichen Umfang notwendig ist, um die mit der Einfügung der Förderung von Versorgungsinnovationen nach § 68b durch die Krankenkassen verbundenen Ziele erreichen zu können.

#### **Zu Nummer 32**

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

Mit der Ergänzung in § 291 Absatz 2 Satz 2 wird grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet auch weitere Angaben zum Versicherten oder zum Versicherungsverhältnis auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Voraussetzung ist, dass die aufzunehmende Angabe für die Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben im Rahmen der Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

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

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

§ 291 Absatz 2b Satz 2 wird aufgehoben, weil das sogenannte Stand-Alone-Szenario mit Einführung des Anspruchs auf die Notfalldaten nicht mehr einsetzbar ist. Wegen der für die Notfalldaten erforderlichen qualifizierten elektronischen Signatur ist eine Netzanbindung erforderlich. Die Sätze 6 bis 9 werden aufgehoben, da die darin enthaltenen Fristen abgelaufen sind und die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt hat. Satz 15 wird aufgehoben, weil die aktuelle durch das Pflegepersonalstärkungsgesetz eingeführte Regelung zur Sanktionierung der Nichtdurchführung der Prüfung nach § 291 Absatz 2b Satz 2 (Online-Abgleich der

Versichertenstammdaten – Versichertenstammdatendienst) eine Fristverlängerung durch Rechtsverordnung nicht mehr vorsieht.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Im neuen Satz 9 wird die Höhe der Sanktion in Form der Kürzung der Vergütung ab dem 1. März 2020 auf 2,5 Prozent angehoben. Dies ist erforderlich, damit die Ärzte ihrer Verpflichtung zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements nach Satz 2 nachkommen. Hierfür ist der Anschluss an die Telematikinfrastruktur erforderlich, was wiederum Voraussetzung für die Nutzung der medizinischen Anwendungen einschließlich der elektronischen Patientenakte ist. Die Erhöhung der Kürzung ist angemessen, weil sie nur für diejenigen Anwendungen findet, die schon mehrere Fristen haben verstreichen lassen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise an die geänderte Satzzählung.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Der neue Satz 12 befreit an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, wenn sie Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind – z. B. Labore oder Vertragsärzte oder -zahnärzte, wenn sie telemedizinische Fernbehandlung erbringen – von der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes. Grund hierfür ist, dass zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes eine elektronische Gesundheitskarte vorliegen muss, was nicht gegeben ist, wenn kein persönlicher Kontakt mit dem Versicherten stattfindet. Ziel ist, dass auch diese Leistungserbringer z. B. für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern oder für die Übermittlung von Befunden die Telematikinfrastruktur nutzen. Leistungserbringer, die nur in einigen Fällen, z. B. bei telemedizinischen Behandlungen ohne persönlichen Kontakt mit dem Versicherten tätig sind, sind ohnehin bereits zur Durchführung des Versichertenstammdatendienstes und damit zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur verpflichtet. Diejenigen Leistungserbringer, die ausschließlich ohne Patientenkontakt tätig sind und sich daher nicht bereits nach Satz 2 an die Telematikinfrastruktur anschließen müssen, werden mit dem neuen Satz 13 zum Anschluss bis zum 30. Juni 2020 verpflichtet.

Zudem müssen Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung übermitteln. Bei einer Direktabrechnung mit den Krankenkassen besteht nach derzeitiger Gesetzeslage keine Möglichkeit zu bestimmen, ob und ab welchem Zeitpunkt die abrechnende Einrichtung zu sanktionieren wären, sodass die vorgeschlagene Regelung sinnvoll erscheint.

#### **Zu Buchstabe c**

Um die Ausstattung der Praxen mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten zu gewährleisten wird in den Sätzen 1 und 2 geregelt, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung die Ausstattung nachzuweisen haben. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Satz 3 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Verlängerung der Frist.

Die Krankenhäuser haben sich nach Satz 4 bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. In Satz 5 werden auf die Abschlagsregelungen im Krankenhausentgeltgesetz und in der Bundespflegegesetzverordnung verwiesen, die zur Anwendung kommen, wenn die Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommen.

**Zu Nummer 33****Zu Buchstabe a**

Mit der Aufhebung der Nummer 2 in § 291a Absatz 3 Satz 1 entfällt die Regelung zum elektronischen Arztbrief. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da Arztbriefe elektronisch über die elektronische Patientenakte dem Versicherten zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronische Kommunikation zwischen den Leistungserbringern wird nicht als Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, sondern im Rahmen sicherer Übermittlungsverfahren auf der Grundlage des § 291b Absatz 1e über die Telematikinfrastruktur durchgeführt.

**Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Anpassung an die mit dem Termin- und Servicegesetz erfolgte Aufhebung der Nummer 5. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b, h und i und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

**Zu Buchstabe c****Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit dem neuen Satz 2 in § 291a Absatz 5d wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die technischen Voraussetzungen, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, für die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form im Rahmen der Telematikinfrastruktur zu schaffen.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Bezugnahme auf den neuen Satz 2 wird klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik auch im Hinblick auf die Einführung ärztlicher Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form den schrittweisen Ausbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen hat.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Ausgabe und Nutzung von ärztlichen Verordnungen für Betäubungsmittel werden durch Regelungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vorgegeben, die bei der Erarbeitung der Maßnahmen nach Satz 2 zu berücksichtigen sind. In diesem Rahmen ist auch zu berücksichtigen, dass die Ausgabe der Verordnungen für Betäubungsmittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt.

**Zu Buchstabe d**

Mit der Ergänzung in § 291a Absatz 7a Satz 3 wird den Selbstverwaltungspartnern die Aufgabe übertragen, die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlags zu vereinbaren, der zu erheben ist, wenn ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht nachkommt. Durch diese Vereinbarung auf Bundesebene wird gewährleistet, dass die Umsetzung des Abschlags auf Ebene des einzelnen Krankenhauses einheitlich erfolgt.

**Zu Buchstabe e**

Mit der Änderung in § 291a Absatz 7b Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 5 auch über Erstattungspauschalen erfolgen kann. Damit wird dem Inhalt der bereits getroffenen Finanzierungsvereinbarungen der Vertragspartner Rechnung getragen, die anstelle von nutzungsbezogenen Zuschlägen bereits Erstattungspauschalen vorsehen.

**Zu Buchstabe f**

Mit dem neuen Absatz 7c wird eine Finanzierungsregelung für die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten und die Hebammen bzw. Entbindungspfleger, die sich an die Telematikinfrastruktur zunächst freiwillig anschließen können, geschaffen. Perspektivisch soll für die weiteren Leistungserbringer auch der verpflichtende Anschluss vorgesehen werden. Zur Finanzierung der erforderlichen technischen Ausstattung hinsichtlich der entstehenden Investitions- und Betriebskosten ist nach dem neuen § 291a Absatz 7d die Vereinbarung anzuwenden, die für den ambulanten vertragsärztlichen Bereich zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 geschlossen wurde. Dabei gilt die jeweils geltende aktuelle

Fassung der vereinbarten Erstattungspauschalen. Das Abrechnungsverfahren der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den jeweiligen Vertragspartnern auf Seiten der Hebammen und Entbindungspfleger bzw. mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Physiotherapeutinnen und -therapeuten maßgeblichen Verbände auf Bundesebene bis zum 31. März 2020.

### **Zu Buchstabe g**

Der Regelungsinhalt des bisherigen Absatzes 7d kann entfallen. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren.

Die Aufhebung des Absatzes 7e dient der Rechtsbereinigung. Die Regelung ist nicht mehr erforderlich, da die entsprechenden Vereinbarungen zu Stande gekommen waren.

### **Zu Nummer 34**

#### **Zu Buchstabe a**

Die neuen Sätze 20 bis 22 tragen dem Umstand Rechnung, dass die Bedeutung von Europa für die Digitalisierung des Gesundheitswesens zunimmt. In Zeiten, in denen Technologien Ländergrenzen und Kontinente überwinden, kann Digitalisierung nicht mehr nur rein national definiert werden. Ziel auf EU-Ebene ist unter anderem die Förderung der grenzüberschreitenden Patientenmobilität und Patientensicherheit.

Die Konkretisierung der Europaaufgaben der Gesellschaft für Telematik ist notwendig, um diese als nationales Kompetenzzentrum für die Digitalisierung des Gesundheitswesens auf europäischer Ebene zu stärken und eine aktive Rolle Deutschlands bei den europäischen Entwicklungen sicherstellen zu können.

Darüber hinaus ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik einerseits im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben auf europäischer Ebene darauf hinwirkt, dass die dort getroffenen Festlegungen mit den deutschen Festlegungen zur Telematikinfrastruktur vereinbar sind. Auf der anderen Seite soll sie auch bei ihren Festlegungen die europäischen Vorgaben mit einbeziehen. Darüber hat die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zu treffen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind.

Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Auftragserteilung und Weisungsgebung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Vergabeordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – Ausgabe 2009 – vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde mit Rundschreiben des Bundesministeriums der Finanzen vom 1. September 2017 (II A 3 – H 1012-6/16/10003 :003) zum 2. September 2017 im Geltungsbereich der Bundeshaushaltsordnung durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die modernen Vergaberegelungen sollen auch für die Gesellschaft für Telematik gelten. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Dies dient auch der Vereinheitlichung des Vergaberechts.

#### **Zu Buchstabe c**

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

Die Telematikinfrastruktur stellt eine sichere technische Basis für ein breites Spektrum von Telematikanwendungen dar. Für deren Nutzung nach § 291a Absatz 3 SGB V kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastruktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltpflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und keine Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau entstehen bzw. weiter bestehen werden.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung. Da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist, ist die gesonderte Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit nicht mehr erforderlich.

**Zu Buchstabe d**

Im Bereich der Hochschulmedizin soll mit der Telematikinfrastruktur auch die Etablierung einer forschungskompatiblen vernetzten elektronischen Akte unterstützt werden. Um bei der weiteren Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und insbesondere der elektronischen Patientenakte nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 die Interessen der Hochschulmedizin einzubeziehen und eine umfassende Forschungskompatibilität zu berücksichtigen, wird mit der Ergänzung in § 291b Absatz 2a Satz 7 die Aufnahme eines Vertreters aus dem Bereich der Hochschulmedizin in den Beirat der Gesellschaft für Telematik ausdrücklich vorgegeben.

**Zu Nummer 35****Zu Buchstabe a**

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung, da die Gesellschaft für Telematik den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnis fristgerecht vorgenommen hat.

**Zu Buchstabe b**

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat eine Geschäfts- und Verfahrensordnung vorgelegt, die durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung bedürfen keiner Genehmigung mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist.

**Zu Buchstabe c**

Die Änderung dient der Rechtsbereinigung. Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog vorgelegt, der durch das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt worden ist. Änderungen des Entgeltkataloges bedürfen keiner Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit mehr, da in Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden ist. Es bedarf jedoch weiterhin einer Rechtsgrundlage für die Erstellung des Entgeltkataloges.

**Zu Buchstabe d**

Die Streichung in Satz 1 dient der Rechtsbereinigung. In Folge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, das am 1. Mai 2019 in Kraft getreten ist, ist die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik geworden. Die gesonderte Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit ist nicht mehr erforderlich.

**Zu Nummer 36**

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es zudem, den Einsatz elektronischer Arztbriefe weiter zu fördern. Der Faxversand kann derzeit wie der Versand eines Briefes über die Kostenpauschale 40120 im EBM mit 55 Cent berechnet werden. Für den elektronischen Arztbrief ist derzeit für den Sender eine Vergütung in Höhe von 28 Cent und für den Empfänger in Höhe von 27 Cent im Bundesmantelvertrag vereinbart. Mit dieser Regelung wird der Bewertungsausschuss beauftragt, die Vergütung für die Versendung eines Telefaxes im EBM in zwei Schritten deutlich zu reduzieren, um einen Anreiz für den Einsatz elektronischer Arztbriefe zu setzen.

Mit der Richtlinie „Elektronischer Brief“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 8. Dezember 2016 sind die Voraussetzungen für ein sicheres elektronisches Übermittlungsverfahren zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und dessen Finanzierung geschaffen. Die sich daraus ergebende Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung soll daher genutzt werden. Angesichts der Tatsache, dass auf der Grundlage der genannten Richtlinie für die Übermittlung medizinischer Unterlagen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Verfahren zur Verfügung stehen, die einen höheren Schutz der sensiblen

Daten bieten, sollte aus Gründen des Datenschutzes die o. g. Kostenpauschale für die Abrechnung einer Telefaxübermittlung geringer sein als die Vergütung für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes. Die derzeitige Vergütung der Gebührenordnungsposition 86900 mit der Bezeichnung „Versenden eines elektronischen Briefes je Empfänger-Praxis“ ist dabei in einem ersten Schritt der Höhe nach mindestens zu halbieren. In einem zweiten Schritt ist der festgelegte Betrag nach Ablauf eines Jahres erneut mindestens zu halbieren.

### **Zu Nummer 37**

#### **Zu Buchstabe a**

Die berufs- und sozialrechtlichen Ausweitung telemedizinischer Behandlungsmöglichkeiten wird nicht zuletzt zu einer Ausweitung der Nutzung der Videosprechstunde führen. Soweit im Rahmen einer Videosprechstunde eine medizinische Maßnahme vorgenommen wird, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen und die Patienten zuvor umfassend aufzuklären. Das traditionell übliche persönliche Gespräch in der Praxis des Behandelnden kann heute durch die Verwendung von Telekommunikationsmitteln ersetzt werden, ohne dass Patient und Behandelnder sich in den gleichen Räumlichkeiten aufhalten müssen. Gleiches gilt für die Aufklärungspflicht des Behandelnden gegenüber dem Patienten hinsichtlich Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken einer einwilligungsbedürftigen medizinischen Maßnahme. Die im Rahmen der Begründung des Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten unter Verweis auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (Bundestagsdrucksache. 17/10488, Seite 24) noch geäußerten Bedenken hinsichtlich der Verwendung von Fernkommunikationsmitteln im Rahmen der Aufklärung auch hinsichtlich schwierig gelagerter Behandlungsfälle bestehen angesichts der rasant gestiegenen und noch immer steigenden technischen Qualität und gesellschaftlichen Akzeptanz von Fernkommunikationsmitteln nicht mehr. Insbesondere bei der Videosprechstunde ist eine dem unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt vergleichbare Gesprächssituation gegeben, sodass der Patient alle erforderlichen Rückfragen mit dem Behandelnden unmittelbar erörtern kann.

Eine Ergänzung oder Abänderung des § 630e Absatz 1 und 2 BGB ist allerdings nicht veranlasst. Denn die nach Maßgabe des § 630e Absatz 1 BGB vorzunehmende Aufklärung des Patienten kann bereits nach geltendem Recht auch unter der Verwendung von Telekommunikationsmitteln erfolgen, solange diese den unmittelbaren sprachlichen Austausch zwischen dem Patienten und dem Behandelnden zulassen. Die formellen Anforderungen an die Aufklärung regelt § 630e Absatz 2 BGB. Nach Nummer 1 dieser Vorschrift muss die Aufklärung „mündlich“ erfolgen. Das BGB enthält keine Legaldefinition der mündlichen Kommunikation. Nach der allgemeinen Rechtslehre setzt der Begriff der Mündlichkeit die gemeinsame körperliche Anwesenheit aller Beteiligten nicht voraus. Im Kontext des § 130 BGB gilt gerade die telefonisch abgegebene Willenserklärung nach allgemeiner Ansicht nicht als Erklärung unter Abwesenden, sondern als eine solche unter Anwesenden. Beispiele für dem Erfordernis der Mündlichkeit genügende Telekommunikationsmittel sind demnach insbesondere das fernmündliche Gespräch, sowie die Videotelefonie und weitere sprach- und gegebenenfalls zusätzlich bildbasierte Möglichkeiten der Fernkommunikation.

#### **Zu Buchstabe b**

Ziel der gesetzlichen Regelung ist es zudem, den Einsatz elektronischer Arztbriefe weiter zu fördern. Der Faxversand kann derzeit wie der Versand eines Briefes über die Kostenpauschale 40120 im EBM mit 55 Cent berechnet werden. Für den elektronischen Arztbrief ist derzeit für den Sender eine Vergütung in Höhe von 28 Cent und für den Empfänger in Höhe von 27 Cent im Bundesmantelvertrag vereinbart. Mit dieser Regelung wird der Bewertungsausschuss beauftragt, die Vergütung für die Versendung eines Telefaxes im EBM in zwei Schritten deutlich zu reduzieren, um einen Anreiz für den Einsatz elektronischer Arztbriefe zu setzen.

Mit der Richtlinie „Elektronischer Brief“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 8. Dezember 2016 sind die Voraussetzungen für ein sicheres elektronisches Übermittlungsverfahren zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und dessen Finanzierung geschaffen. Die sich daraus ergebende Möglichkeit zur Reduzierung von Telefaxübermittlungen in der vertragsärztlichen Versorgung soll daher genutzt werden. Angesichts der Tatsache, dass auf der Grundlage der genannten Richtlinie für die Übermittlung medizinischer Unterlagen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Verfahren zur Verfügung stehen, die einen höheren Schutz der sensiblen Daten bieten, sollte aus Gründen des Datenschutzes die o. g. Kostenpauschale für die Abrechnung einer Telefaxübermittlung geringer sein als die Vergütung für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes. Die derzeitige

tige Vergütung der Gebührenordnungsposition 86900 mit der Bezeichnung „Versenden eines elektronischen Briefes je Empfänger-Praxis“ ist dabei in einem ersten Schritt der Höhe nach mindestens zu halbieren. In einem zweiten Schritt ist der festgelegte Betrag nach Ablauf eines Jahres erneut mindestens zu halbieren.

### **Zu Nummer 38**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Abrechnung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a mit den Krankenkassen richtet sich nach der allgemeinen Vorschrift für sonstige Leistungserbringer.

#### **Zu Buchstabe b**

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, in seiner Richtlinie nach § 302 Absatz 2 über die nähere Ausgestaltung von Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens auch die Voraussetzungen und das Verfahren für die Abrechnung im Heil- und Hilfsmittelbereich bei der Verwendungen von elektronischen Verordnungen zu regeln. Die bereits vorgesehene Möglichkeit der elektronischen Datenübertragung soll durch die elektronische Verordnung für alle Beteiligten deutlich vereinfacht und unbürokratischer ausgestaltet werden.

### **Zu Nummer 39**

#### **Zu § 303a**

##### **Zu Absatz 1**

Mit den Änderungen der Regelungen zur Datentransparenz wird insbesondere die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. In Absatz 1 wird zusätzlich die Rolle des GKV-Spitzenverbands als Datensammelstelle ausdrücklich geregelt.

##### **Zu Absatz 2**

Die bisherigen Regelungen der § 303c Absatz 4 und des § 303d Absatz 2 werden im neuen Absatz 2 zusammengeführt.

##### **Zu Absatz 3**

Keine Änderung zur bisherigen Regelung.

##### **Zu Absatz 4**

In Absatz 4 wird die Ermächtigungsgrundlage für die Datentransparenzverordnung auf Basis der bisherigen Erfahrungen konkretisiert und erweitert. Die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten der Krankenkassen werden in § 303b Absatz 1 festgelegt. Auf dieser Grundlage wird in der Rechtsverordnung der tatsächlich zu übermittelnde Datenumfang (Nummer 1) abschließend bestimmt (Auswahl der Datenfelder, Festlegung der Detailtiefe).

Die Ausweitung des Datenangebots umfasst auch Angaben zu Leistungserbringern, die nach § 303b Absatz 2 nur pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden dürfen. Das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung wird zukünftig in der Datentransparenzverordnung geregelt (Nummer 2).

Zum Näheren der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums in Bezug auf die Aufbereitung und Bereitstellung der Daten (Nummer 4) gehören insbesondere die Anforderungen an Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Anforderungen an die Prüfung des Identifikationsrisikos und die Auswahl der Maßnahmen zur Wahrung des Identitätsschutzes sowie die Rahmenbedingungen für den Zugriff auf Einzelangaben.

Nach Nummer 5 kann das Nähere zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung der Einzeldatensätze beim Forschungsdatenzentrum in der Rechtsverordnung geregelt werden. Mit der Nummer 6 wird die Verordnungsermächtigung um das Nähere zur Evaluation und zur Weiterentwicklung der Datentransparenz erweitert. Dies dient der nachhaltigen Weiterentwicklung der Vorschriften, um z. B. auf der Basis in der Verordnung vorzuziehender Evaluationsberichte und Forschungsprojekte Erkenntnisse zur zielgenauen Weiterentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz gewinnen zu können.

## Zu § 303b

Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

## Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten – für die nähere und abschließende Auswahl durch den Ordnungsgeber – benannt. Bis das durch die Neuregelung in § 303b Absatz 1 erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten.

Die Angaben zum Wohnort sollten so ausgestaltet werden, dass insbesondere in Großstadtgemeinden und Flächenkreisen eine Zuordnung zu Lebens- und Sozialräumen möglich ist. Die Angaben zum Versicherungsverhältnis können Angaben zum Versichertenstatus, Vitalstatus einschließlich des Sterbedatums der Versicherten und Versicherungstage umfassen.

Die Kosten- und Leistungsdaten umfassen Daten aus der Abrechnung, insbesondere

- der Krankenhausbehandlung (§ 301),
- der ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 295, 295a),
- der Arzneimittelversorgung (§ 300),
- der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 302),
- der Versorgung durch Hebammen (§ 301a),
- sowie der Versorgung durch andere Leistungserbringer (§ 302).

Die Daten umfassen auch die derzeit für den Risikostrukturausgleich erhobenen Daten und für Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten. Die konkrete Festlegung der zu übermittelnden und zu verarbeitenden Daten erfolgt in der Rechtsverordnung.

## Zu Absatz 2

Die Aufgaben der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität entsprechen im Wesentlichen der Rolle des GKV-Spitzenverbandes bei der Erhebung der Daten des Risikostrukturausgleichs. Dafür ist ggf. die Herstellung des Versichertenbezugs notwendig. Der GKV-Spitzenverband muss deshalb auf personenidentifizierende Informationen zugreifen können. Grundsätzlich geeignet als personenidentifizierende Information ist der unveränderbare Teil der Krankenversicherungsnummer oder eine andere krankenkassenübergreifend eindeutige Identifikationsnummer. Das Nähere zur Datenverarbeitung durch den GKV-Spitzenverband wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

## Zu Absatz 3

Die bisher im geltenden Recht vorgesehene Datenübermittlung über das Bundesversicherungsamt entfällt zugunsten einer direkten Übermittlung der Daten vom GKV-Spitzenverband. Damit wird erreicht, dass künftig wesentlich aktuellere Daten für die Aufbereitung durch das Forschungsdatenzentrum zur Verfügung stehen und der Datenumfang unabhängig vom Risikostrukturausgleichsverfahren festgelegt werden kann. Das in Satz 1 beschriebene Datenübermittlungsverfahren entspricht dabei der im geltenden Recht vorgesehenen Übermittlung der Daten vom Bundesversicherungsamt an die Vertrauensstelle und die Datenaufbereitungsstelle. Das Verfahren zur Verwendung der Arbeitsnummern ist so zu gestalten, dass die mit diesen Nummern versehenen Datensätze den von der Vertrauensstelle gelieferten Pseudonymen zugeordnet werden können.

Zur Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern sind die identifizierenden Daten durch ein Pseudonym zu ersetzen, aus dem die Identität des Leistungserbringers nicht abgeleitet werden kann. Die für die Pseudonymisierung verantwortliche Stelle und das Nähere zum Verfahren werden in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

Bis das erweiterte Datenangebot nach § 303b Absatz 1 tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbands und der nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen Vorarbeiten zu leisten. Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen.

Zu § 303c

Die Regelung des § 303c bleibt im Wesentlichen unverändert. Es erfolgen Klarstellungen bezüglich der von der Vertrauensstelle zu erzeugenden Pseudonyme und zum Verfahren. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

Zu § 303d

Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

Zu Absatz 1

Die Regelung beschreibt die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums. Zu ihnen gehören unter anderem die jahrgangsübergreifende versichertenbezogene Zusammenführung der Daten, die Prüfung der Datenqualität, die Unterstützung der Weiterentwicklung der Methodik, die Entwicklung von validierten Auswertungsmodulen, Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Erstellung von Datenmanualen und Standardberichten, die Bereitstellung von Hilfstabellen insbesondere zur Zuordnung von Wirkstoffcodes (ATC) zu den Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Absatz 3 (PZN) oder die Auswahl von Diagnosen über Strukturinformationen aus dem ICD-Katalog.

Darüber hinaus erstellt das Forschungsdatenzentrum anonymisierte Datensätze (sog. Public Use Files) und macht diese öffentlich verfügbar, insbesondere zu Schulungs-, Entwicklungs- und Testzwecken.

Das Forschungsdatenzentrum hat bei der Zugänglichmachung der Daten das spezifische Reidentifikationsrisiko bezogen auf die beantragten Daten zu bewerten. Unter angemessenem Erhalt des wissenschaftlichen Nutzens sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das spezifische Reidentifikationsrisiko zu minimieren.

Zur Erfüllung seiner Aufgaben kann das Forschungsdatenzentrum Auftragsverarbeiter einbeziehen. Die Auftragsverarbeiter sind vertraglich auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch zu verpflichten.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung soll es Nutzungsberechtigten ermöglicht werden, in einem partizipativen Prozess an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken. Das Forschungsdatenzentrum kann eine wissenschaftliche Einrichtung mit der Organisation des Arbeitskreises beauftragen.

Zu Absatz 3

Grundsätzlich sind die Einzelangaben nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 zu löschen, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nicht mehr erforderlich sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Erforderlichkeit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzelangaben nach spätestens 30 Jahren auch für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht mehr gegeben ist. Konkrete datenspezifische Fristen können innerhalb dieses Rahmens in der Rechtsverordnung festgelegt werden. Aggregierte und faktisch anonymisierte Daten sind von der Löschpflicht nicht betroffen.

Zu § 303e

Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

## Zu Absatz 1

Die Aufzählung in Nummer 8 wird gegenüber dem geltenden Recht nur durch Einfügung der öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen präzisiert. Zu den außeruniversitären Forschungseinrichtungen gehören Einrichtungen der Fraunhofer Gesellschaft, der Helmholtz Gemeinschaft, der Leibniz Gemeinschaft sowie der Max-Planck Gesellschaft.

## Zu Absatz 2

Absatz 2 bleibt weitgehend unverändert. Die Nutzungsmöglichkeit zu Forschungszwecken (Nummer 4) wird offener gefasst. Die Analysen von Behandlungsabläufen und dem Versorgungsgeschehen nach Nummer 4 können insbesondere für die Bewertung neuer Behandlungsverfahren im Rahmen einer Beobachtungsstudie oder bei dem Nachweis der positiven Versorgungseffekte nach § 139e Absätze 2 und 3 genutzt werden. Mit der Streichung der Wörter „und nutzen“ im Satz 1 erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeiten der Verordnung (EU) 2016/679 ohne inhaltliche Änderung. Die Verwendung des weiten Begriffs des Verarbeitens im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 bedeutet keine inhaltliche Änderung, da sich aus dem Regelungskontext und dem Wortlaut des § 303e ergibt, dass es sich nur um die Verarbeitung von an die Antragsteller übermittelten Daten handelt. Diese Daten werden den Antragstellern von dem Forschungsdatenzentrum gemäß § 303e SGB V zugänglich gemacht. Nur auf diese Daten bezieht sich im Sinne der sogenannten Doppeltür-Theorie die im weiten Begriff der Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 enthaltene Erhebungsbefugnis. Weitergehende Erhebungsbefugnisse werden durch die Verwendung des weiten Begriffes der Verarbeitung nicht geschaffen. Ergänzt wird die Aufzählung um den Nutzungszweck der Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung (Nummer 7).

## Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Antragsverfahren, das weiterhin als Verwaltungsverfahren ausgestaltet wird. Zur Verbesserung der Verfahrensabläufe bestimmt Satz 2, dass künftig vom Antragsteller nachvollziehbar darzulegen ist, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten. Satz 3 verpflichtet das Forschungsdatenzentrum zur Übermittlung von Datensätzen in anonymisierter und aggregierter Form an den antragstellenden Nutzungsberechtigten, wenn die Antragsvoraussetzungen vorliegen. Satz 4 gibt dem Forschungsdatenzentrum die Möglichkeit zur Übermittlung aggregierter Datensätze mit kleinen Fallzahlen. Diese Möglichkeit ist insbesondere zur Durchführung eines Forschungsvorhabens eröffnet.

## Zu Absatz 4

Die Regelung verbessert die Zugangsmöglichkeiten zu Einzeldatensätzen unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums. Einzeldatensätze werden nicht an Nutzungsberechtigte übermittelt. Wenn erforderlich und sicher umsetzbar, ist ein Zugriff auf Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten möglich und kommt nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht. Es kann dennoch in vielen Fällen weiterhin ausreichend sein, wenn ohne einen Zugriff auf Einzeldatensätze aufbereitete aggregierte Daten übermittelt werden.

Einzeldatensätze können nur an Personen bereitgestellt werden, die Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch sind (Satz 2 Nummer 1) oder die nach Satz 3 vor dem Zugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes.

Als geeignete Verfahren nach Satz 2 Nummer 2 kommt der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Forschungsdatenzentrums oder über einen gesicherten Fernzugriff in Frage. Hierfür stellt das Forschungsdatenzentrum eine geeignete technische Analyseplattform zur Verfügung. Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen, um ausreichende technische Sicherheit zu gewährleisten.

## Zu Absatz 5

In Satz 1 wird geregelt, dass Nutzungsberechtigte die ihnen bereitgestellten Daten nur für die Zwecke nutzen dürfen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden. Darüber hinaus dürfen die zugänglich gemachten Daten nur

dann an Dritte weitergegeben werden, wenn das Forschungsdatenzentrum die Weitergabe im Rahmen eines nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszwecks genehmigt. Mit dieser Regelung erhalten Nutzungsberechtigte die Möglichkeit, sich bei der Auswertung von Daten durch Dritte beraten zu lassen und ihnen zu diesem Zweck Daten zugänglich machen. Eine Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt einen von der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde gegenüber einem Nutzungsberechtigten gemäß § 303e Absatz 1 festgestellten Verstoß gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums für die Datenverarbeitung beim Nutzungsberechtigten mit einem Ausschluss vom Datenzugang für einen Zeitraum von bis zu 2 Jahren. Von der Regelung werden ausschließlich datenschutzrechtliche Verstöße erfasst, die auf Organisationspflichtverletzungen der Nutzungsberechtigten gemäß § 303e Absatz 1 selbst zurückzuführen sind. Bei der Festlegung des Zeitraums für den Ausschluss vom Datenzugang berücksichtigt das Forschungsdatenzentrum im Rahmen seiner Ermessensausübung Art und Schwere des von der Aufsichtsbehörde festgestellten Verstoßes.

#### **Zu § 303f**

Der neue § 303f führt die bisherige Gebührenregelung des § 303e Absatz 2 Sätze 2 bis 4 fort. Die Regelung ermöglicht es, Gebühren für individuell zurechenbare Leistungen des Forschungsdatenzentrums von den Nutzungsberechtigten zu verlangen. Dazu gehören zum Beispiel auch Aufwände für die Antragsprüfung und Schulungen. Nach Absatz 1 Satz 2 sind die Krankenkassen, ihre Verbände sowie der GKV-Spitzenverband aufgrund seiner Funktion als datenliefernde Stellen oder als Datensammelstelle sowie das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seiner Aufsichtsfunktion über das Forschungsdatenzentrum von der Zahlung der Gebühren befreit. Das Nähere wird in einer Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit geregelt. Durch Rechtsverordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung zum Erlass der Gebührenverordnung auf das Forschungsdatenzentrum übertragen.

#### **Zu Nummer 40**

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

Mit der Neuregelung wird die Frist zur Löschung der Daten ambulanter Versorgungsdaten von vier auf zehn Jahre verlängert. Damit wird eine Gleichstellung mit den Aufbewahrungsfristen im stationären Sektor vorgenommen. Durch eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit wird die wissenschaftliche Aussagekraft der nach §§ 68a und 68b abzuleitenden Erkenntnisse erhöht. Die bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Versorgung anhand der Auswertung von Daten, die lediglich die Entwicklung des ambulanten Versorgungsgeschehens in einem Zeitraum von vier Jahren abdecken, ist problematisch. Die Betrachtung eines derart kurzen Zeitraums kann zu Fehlanalysen führen, die erhebliche finanzielle Fehlinvestitionen nach sich ziehen und zugleich das Ziel einer evidenzgestützten Weiterentwicklung der Versorgung konterkarieren. Zugleich wird durch eine Verlängerung der Aufbewahrungszeit die wissenschaftliche Aussagekraft der nach § 75 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 abzuleitenden Erkenntnisse erhöht.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 41**

Die Regelung schafft auf der Basis des Artikels 84 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Strafvorschrift für die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs. Wer zu diesem unerlaubten Zweck Daten verarbeitet, die das Forschungsdatenzentrum bereitgestellt hat, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Die Regelung ist notwendig zum Schutz der sensiblen Daten vor missbräuchlicher Verarbeitung, insbesondere in Fällen, in denen Zugriff auf Einzelangaben gewährt wird.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Die neue Regelung in § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen jeweils einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu zahlen haben, wenn sie ihrer Verpflichtung zum Anschluss

an die Telematikinfrastruktur nach § 291 Absatz 2c Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht nachkommen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

Die neue Regelung in § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes sieht vor, dass die Vertragsparteien vor Ort für die Zeit ab dem 1. Januar 2022 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall zu vereinbaren haben. Hierdurch werden Krankenhäuser sanktioniert, die ihrer Verpflichtung nach § 291 Absatz 2c Satz 4 SGB V, sich bis zum 1. Januar 2021 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen, nicht nachkommen. Damit wird der Abschlag ein Jahr nach dem Zeitpunkt wirksam, zu dem sich die Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur anschließen haben. Nach Satz 3 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die näheren Einzelheiten zur Umsetzung des Abschlags, u. a. die Erhebungsdauer, in ihrer gesonderten Vereinbarung nach § 291a Absatz 7a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu regeln.

### **Zu Artikel 4 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Regelung ermächtigt und verpflichtet den Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Ergänzung der bereits bestehenden Pflegeberatungs-Richtlinien um diejenigen Aspekte, die im Zuge der Einbindung der Pflegeeinrichtungen (und damit auch der Pflegeberatung) in die Telematikinfrastruktur relevant werden. Der einheitliche Standard für die elektronische Dokumentation der Pflegeberatung und deren im Rahmen des § 7a des Elften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Verwendung verbessert den Service für die Pflegebedürftigen und die von der Pflegeberatung neben den Pflegekräften betroffenen weiteren ärztlichen und nichtärztlichen Fachkräfte. Die am Versorgungsprozess des Versicherten Beteiligten erhalten nach Einwilligung des/der Versicherten unmittelbar Hinweise in einem standardisierten Format und können so notwendige Anpassungen der medizinischen oder pflegerischen Versorgung vornehmen und somit die Patientensicherheit steigern. Zudem wird der Verwaltungsaufwand bei den Kassen verringert. Der einheitliche Standard soll die Dokumentation der Pflegeberatung einschließlich des Versorgungsplans und der Kommunikation der Inhalte der Dokumentation umfassen. Die konkreten Inhalte sowie der Umfang des Versorgungsplanes orientieren sich wie bisher an der individuellen Versorgungslage und den Vorstellungen des/der Anspruchsberechtigten. Die Kommunikation betrifft die Pflegekassen (Umsetzung der Pflegeberatung durch Leistungsgewährung), die an Pflege, Betreuung und Behandlung beteiligten Pflegekräfte, Ärztinnen und Ärzte und nichtärztliche Leistungserbringer sowie die Beratungsstellen der Kommunen. Die Kas senärztliche Bundesvereinigung soll als Experte bei der Erarbeitung der Ergänzung der Richtlinie beteiligt werden.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Absatz 1**

Die Telematikinfrastruktur soll als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen und im Bereich der Pflege etabliert werden. Der Anschluss der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen soll auf freiwilliger Basis erfolgen.

Stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen, die von der Möglichkeit zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur Gebrauch machen, bekommen ab dem 1. Juli 2020 die Anschluss- und Betriebskosten im Zusammenhang mit dem Anschluss und der Nutzung der Telematikinfrastruktur von der Pflegeversicherung in der gleichen Höhe erstattet wie der ambulante ärztliche Bereich. Fortschreibungen der Finanzierungsvereinbarung sind jeweils zu berücksichtigen, sodass auch mobile Ausstattungen dann in die Finanzierung einbezogen werden, wenn diese für den ärztlichen Bereich vereinbart werden. Um den unterschiedlichen Größen der Pflegeeinrichtungen Rechnung tragen zu können, können der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene unterschiedliche Erstattungsbeträge vereinbaren. In der Regelung werden der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene verpflichtet, die Einzelheiten zur Abrechnung rechtzeitig zu regeln.

##### **Zu Absatz 2**

Die Regelung enthält die Kostengrundsatzentscheidung für die Finanzierung der nach Absatz 1 erfolgenden Erstattung. Dabei werden die Kosten aufgeteilt auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Soziale Pflegeversicherung,

und zwar nach dem Schlüssel, der sich aus dem Verhältnis der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für die häusliche Krankenpflege zu den Ausgaben der Sozialen Pflegeversicherung für Pflegesachleistungen im ambulanten Bereich ergibt. Das Kostenverhältnis ist für jedes zurückliegende Kalenderjahr zu bestimmen. Das Verhältnis ist auf Basis der in den jeweiligen Jahresrechnungsergebnissen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung ausgewiesenen Ausgaben des Vorvorjahres zu ermitteln. Eine separate Kostenvereinbarung wird diesbezüglich nicht getroffen. Durch Vereinbarung wird lediglich das Abrechnungsverfahren nach Absatz 1 festgelegt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt hierzu von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren und zur Zahlung an die Pflegeversicherung bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung korrespondiert mit der in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 g) bb) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eröffneten Möglichkeit auf Seiten der Leistungserbringer, Angaben über die pflegerische Versorgung der Versicherten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Durch den Verweis auf § 291a Absatz 5 Satz 8 und 9 des Fünften Buches wird klargestellt, dass die Versicherten ein Zugriffsrecht hinsichtlich der im Zuge der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur übermittelten Angaben haben. Dieser Zugriff kann auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte erfolgen, wenn der Versicherte nach umfassender Information durch seine Pflegekasse gegenüber dieser schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren zu nutzen.

### **Zu Nummer 4**

Die Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur erfordert umfangreiche Abstimmungen aller Beteiligten an einem sektorenübergreifenden Informationsaustausch unter Nutzung der Telematikinfrastruktur. Dazu zählen Fragen der technischen und semantischen Interoperabilität, die Vereinbarungen zu Standards des Informationsaustauschs erforderlich machen. Das Modellprogramm zur wissenschaftlich gestützten Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur soll die Schaffung notwendiger Grundlagen für bundesweite Vereinbarungen und Standards unterstützen. Im Rahmen dieses Modellprogramms sind insbesondere Konzepte einzubeziehen, die gemeinsam von wissenschaftlichen Institutionen, ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und eventuell weiteren Beteiligten für eine Erprobung eingereicht werden und die einen umfangreichen sektorenübergreifenden Austausch zum Ziel haben. Die Gesellschaft für Telematik, die den gesetzlichen Auftrag hat, die Telematikinfrastruktur aufzubauen, ist frühzeitig einzubeziehen, ebenso die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die mit diesem Gesetz Aufgaben im Hinblick auf die Standardisierung erhalten soll. Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sollen bei der Erprobung dann bevorzugt berücksichtigt werden, wenn sie bereits über langjährige positive Erfahrungen mit einer digital gestützten sektorenübergreifenden Kommunikation und Kooperation verfügen. Das Modellprogramm ist im Zeitraum von 2020 bis 2022 vorgesehen. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt Ziele, Dauer, Inhalte und Durchführung des Modellprogramms; dabei sind auch regionale Modellvorhaben einzelner Länder zu berücksichtigen. Die Maßnahmen sind mit dem Bundesministerium für Gesundheit abzustimmen. Näheres über das Verfahren zur Auszahlung der aus dem Ausgleichsfonds zu finanzierenden Fördermittel regeln der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und das Bundesversicherungsamt durch Vereinbarung. Für die Modellvorhaben ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung vorzusehen.

### **Zu Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

Die derzeitigen Regelungen des § 9 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) erschweren die flächendeckende Einführung telemedizinischer Anwendungen. Einer vollständigen Aufhebung der Regelung des § 9 HWG steht entgegen, dass auch nach Aufhebung der Schutzbedarf fortbesteht. Dies betrifft nicht zuletzt das Bewerben von Fernbehandlungen, die durch Personen angeboten werden, bei denen weder die Fernbehandlung noch das Bewerben der Fernbehandlung durch eine rechtlich verbindliche Berufsordnung geregelt werden. Die Änderung des § 9

HWG vollzieht die durch Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages erfolgte Anpassung des ärztlichen Berufsrechtes im Hinblick auf die Reichweite des Werbeverbotes nach. So sieht § 7 Absatz 4 Satz 3 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) vor, dass eine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt ist, wenn diese u. a. ärztlich vertretbar ist und die ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird. Die Regelung in § 7 Absatz Satz 3 MBO-Ä legt dabei den Ärztinnen und Ärzten die Pflicht auf, im konkreten Einzelfall zu entscheiden, ob eine Fernbehandlung mit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse vereinbar ist. Gleichzeitig trägt die Regelung einer Weiterentwicklung telemedizinischer Möglichkeiten Rechnung. Die Umsetzung der Anpassung des § 7 Absatz 4 der MBO-Ä ist in den einzelnen Berufsordnungen auf Länderebene sehr unterschiedlich erfolgt. Im Gegensatz zu der berufsrechtlich vorgesehenen, konkreten und individuellen Einzelfallentscheidung kann es im Rahmen der Regelung des § 9 HWG zudem lediglich auf eine abstrakte, generalisierende Bewertung ankommen, da sich Werbung unabhängig von einer konkreten Behandlungssituation an eine Vielzahl individuell nicht näher individualisierter Personen richtet. Es dürfen dabei nur solche Fernbehandlungen bei Menschen beworben werden, bei denen die Einhaltung anerkannter fachlicher Standards gesichert ist. Dies ist dann der Fall, wenn nach dem anerkannten medizinischen Stand der Erkenntnisse eine ordnungsgemäße Behandlung und Beratung unter Einsatz von Kommunikationsmedien grundsätzlich möglich ist.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

##### **Zu Nummer 1**

Folgeänderung zur Änderung des § 188 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Anforderungen an die Form der Erklärung werden im Interesse einer größeren Praktikabilität erleichtert. Mit der Neuregelung wird eine Erklärung des freiwilligen Beitritts daher auch auf (nicht qualifiziert) elektronischem Wege zugelassen.

##### **Zu Nummer 2**

Folgeänderung zur Änderung des § 188 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Artikel 7 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 2**

Die Neuregelungen zum Innovationsfonds (§§ 92a, 92b, 221, 271 SGB V) gelten ab dem 1. Januar 2020.

##### **Zu Absatz 3**

Durch das Inkrafttreten der Aufhebung des § 68 zum 31. März 2022 wird den Krankenkassen ein Zeitraum von einem Jahr eingeräumt, in dem sie den Versicherten neben der zu erfüllenden Verpflichtung, den Versicherten eine elektronische Patientenakte nach § 291a Absatz 5c Satz 4 zur Verfügung zu stellen, eine elektronische Gesundheitsakte finanzieren können. Dieser Zeitraum ist ausreichend, um die Übertragung der Daten auf Wunsch des Versicherten in eine elektronische Patientenakte sicherzustellen. Ab dem 1. April 2022 dürfen die elektronischen Gesundheitsakten dann nicht mehr finanziert werden.

## Anlage 2

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG****Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (NKR-Nr. 4847, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

**I. Zusammenfassung**

|                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bürgerinnen und Bürger                                                                                                                                                                                                                                         | keine Auswirkungen                                                                                                                                                                                                                                    |
| Wirtschaft                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand:                                                                                                                                                                                                                                  | 200.000 Euro                                                                                                                                                                                                                                          |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand:                                                                                                                                                                                                                                  | 1,5 Mio. Euro                                                                                                                                                                                                                                         |
| Verwaltung (Bund)                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand                                                                                                                                                                                                                                   | 500.000 Euro                                                                                                                                                                                                                                          |
| Verwaltung (Sozialversicherung)                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand:                                                                                                                                                                                                                                  | 1,8 Mio. Euro                                                                                                                                                                                                                                         |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand                                                                                                                                                                                                                                   | 13,5 Mio. Euro                                                                                                                                                                                                                                        |
| 'One in, one out'-Regel                                                                                                                                                                                                                                        | Im Sinne der 'One in, one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein 'In' von 200.000 Euro dar. Der Erfüllungsaufwand wird außerhalb dieses Regelungsvorhabens kompensiert. |
| Evaluierung                                                                                                                                                                                                                                                    | Die Neuregelung wird bis zum 31. März 2022 wissenschaftlich evaluiert.                                                                                                                                                                                |
| Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf. |                                                                                                                                                                                                                                                       |

**II. Im Einzelnen**

Mit dem Gesetzentwurf sollen die gesetzlichen Regelungen zur Integration digitaler Anwendungen angepasst und innovative Versorgungsstrukturen gefördert werden. Insbesondere folgende Maßnahmen sollen geregelt werden:

- Für Versicherte wird ein Leistungsanspruch der auf digitale Gesundheitsanwendungen geschaffen. Ferner wird ein Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte etabliert, mit dem über die Leistungserbringung in der Regelversorgung entschieden wird.
- Mit dem Gesetzentwurf erhalten die Apotheken und Krankenhäuser Fristen zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur. Außerdem können sich weitere Leistungserbringer freiwillig anbinden.
- Ab dem Jahr 2021 haben Versicherte Anspruch auf Speicherung ihrer medizinischen Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung in der elektronischen Patientenakte (ePA). Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden.
- Mit dem Gesetzentwurf soll die Telemedizin gestärkt werden. Telekonsile zur digitalen Übertragung und zum fachlichen Austausch von Ärzten werden vergütet und Videosprechstunden werden vereinfacht.
- Künftig soll der freiwillige Beitritt zu einer gesetzlichen Krankenkasse elektronisch erfolgen können. Ferner wird der Einsatz des elektronischen Arztbriefes weiter gefördert. Die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln soll geschaffen werden.
- Mit dem Gesetzentwurf sollen Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen fördern und dazu im Rahmen einer Kapitalbeteiligung bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven einsetzen können.
- Für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten soll eine nationale eHealth-Kontaktstelle eingerichtet werden.
- Der Innovationsfonds soll bis 2024 mit 200 Millionen Euro jährlich fortgeführt werden. Das Förderverfahren soll weiterentwickelt werden. Nachweislich erfolgreiche Versorgungsansätze aus Vorhaben des Innovationsfonds sollen in die Regelversorgung überführt werden können.

## II.1. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### Wirtschaft

Einrichtung und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle verursacht Erfüllungsaufwand von einmalig 15 Mio. Euro und jährlich 2 Mio. Euro. Mit dem Regelungsvorhaben sollen die Privaten Krankenversicherungen (PKV) zu 10 v.H. an diesem Aufwand beteiligt werden, so dass den Unternehmen hieraus zusätzliche Kosten von 1,5 Mio. bzw. 200.000 Euro entstehen.

### Verwaltung

- Bund

Das neue Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verursacht dort einen nachvollziehbar ermittelten Aufwand von 500.000 Euro jährlich. Davon entfallen 350.000 Euro auf Personalaufwand und 150.000 Euro auf Einrichtung und Betrieb einer IT-Infrastruktur durch Dienstleister.

- Sozialversicherung

Den einmaligen und den laufenden Aufwand für Einrichtung und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle hat das BMG wie folgt ermittelt:

| Kostenfaktor                                 | einmalig            | laufend            |
|----------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| Konzeptionierung/Erprobung/Zulassung         | 7,5 Mio. Euro       |                    |
| Grenzüberschreitender Netzanschluss          | 2,5 Mio. Euro       |                    |
| Anbindung an die Telematikinfrastruktur      | 5 Mio. Euro         |                    |
| Betrieb eines ausfallsicheren Rechenzentrums |                     | 300.000 Euro       |
| Betrieb eines Hilfsdienstes                  |                     | 200.000 Euro       |
| Auditierung der Kontaktstelle                |                     | 1,5 Mio. Euro      |
| Σ                                            | <b>15 Mio. Euro</b> | <b>2 Mio. Euro</b> |

Der nachvollziehbar ermittelte Aufwand wird anteilig (10 v.H.) von den Unternehmen (PKV) getragen, sodass die gesetzliche Sozialversicherung per Saldo mit 13,5 Mio. Euro bzw. 1,8 Mio. Euro zusätzlich belastet wird.

## II.2. „One in one Out“-Regel

Im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 200.000 Euro dar. Der Erfüllungsaufwand wird mit einem anderen Regelungsvorhaben kompensiert.

## II.3. Evaluierung

Die Neuregelung wird bis zum 31. März 2022 wissenschaftlich evaluiert.

## III. Ergebnis

Das Resort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann

Stellv. Vorsitzende und Berichterstatterin

### Anlage 3

#### Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 ist § 33a Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die die Definition eines Medizinproduktes nach Artikel 2 Nummer 1 Satz 1 erster und zweiter Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte erfüllen (digitale Gesundheitsanwendungen).“

Begründung:

Der Begriff des Medizinproduktes ist in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nummer 178/2002 und der Verordnung (EG) Nummer 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates definiert und spätestens mit dem Eintritt des Durchführungszeitpunktes dieser Verordnung (das heißt ab dem 26. Mai 2020) vollharmonisiert. Eine Wiederholung dieses Begriffs im mitgliedstaatlichen Recht ist damit jedenfalls ab diesem Zeitpunkt grundsätzlich nicht statthaft. Der Begriff des „Erkennens“ ist nicht Bestandteil der Definition des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Sofern eine digitale Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt ist, unterstützt diese nicht lediglich die Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, sondern muss eine dieser Funktionen entsprechend der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung nachweislich erfüllen. Andernfalls handelt es sich bei der Gesundheitsanwendung lediglich um ein „Zubehör eines Medizinprodukts“ (vgl. Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

Des Weiteren ist fraglich, warum eine digitale Gesundheitsanwendung, die ein Medizinprodukt ist, nicht auch Krankheiten zum Beispiel verhüten oder vorhersagen soll, wie in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dargelegt.

Warum die Verhütung oder die Vorhersage des Eintritts einer Krankheit als möglicher Zweck einer digitalen Gesundheitsanwendung von dem Anspruch der Versicherten auf die Leistung nach § 33a SGB V ausgeschlossen werden soll, ist auch mit Blick auf das Präventionsgesetz nach §§ 20 ff SGB V nicht plausibel. Denn eine hierauf ausgerichtete digitale Gesundheitsanwendung ist keine verhaltens- oder verhältnispräventive Maßnahme im Sinne des Präventionsgesetzes und somit von den Regelungen des Präventionsgesetzes nicht erfasst.

Unklar ist auch, warum der Begriff „Überwachung“ zwar bei „Krankheiten“ einbezogen, bei Verletzungen und Behinderungen jedoch weggelassen wurde.

2. Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 sind in § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder Psychotherapeuten“ einzufügen.

Begründung:

Mit der Änderung soll es auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ermöglicht werden, digitale Gesundheitsanwendungen in der Krankenbehandlung verordnen zu können.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 1 Satz 3 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die Versicherten in geeigneter Weise vor der Auswahl einer digitalen Gesundheitsanwendung darüber aufgeklärt werden, wenn deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die im Verzeichnis nach § 139e SGB V festgelegten Leistungen hinausgehen und sie mit Mehrkosten belastet werden.

Begründung:

Die Versicherten sind darauf angewiesen, dass sie rechtzeitig und in verständlicher Form über Umstände aufgeklärt werden, die zu einer Kostentragung im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen führen können. Ohne diese Information, die im Gesetzentwurf nicht geregelt ist, wäre es unbillig, die Versicherten mit Mehrkosten zu belasten. Da der Hersteller die Eigenschaften der digitalen Gesundheitsanwendung am besten kennt und der Gesetzentwurf von einem Abruf der digitalen Gesundheitsanwendung beim Hersteller oder einer Vertriebsplattform ausgeht (§ 33a Absatz 3 SGB V), könnte eine Lösung möglicherweise darin bestehen, den Hersteller zur Information des Versicherten zu verpflichten.

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a Absatz 2a – neu – und  
Absatz 3 Satz 1 und  
Satz 2 SGB V) und  
Nummer 30a – neu – (§ 275 Absatz 3 Nummer 5 – neu – SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

## a) In Nummer 3 ist § 33a wie folgt zu ändern:

## aa) Nach Absatz 2 ist folgender Absatz 2a einzufügen:

„(2a) Die Krankenkassen haben den Antrag auf Genehmigung der Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung mit eigenem weisungsgebundenem Personal zu prüfen. Sie können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst vor Genehmigung der Anwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 275 Absatz 3 Nummer 5 prüfen lassen, ob die Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist. Eine Beauftragung Dritter ist nicht zulässig.“

## bb) Absatz 3 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Satz 1 sind die Wörter „im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder“ zu streichen.

## bbb) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Krankenkassen dürfen personenbezogene Gesundheitsdaten nur zum Zweck der Versorgung mit der genehmigten Gesundheitsanwendung im erforderlichen Umfang und nur über maschinell lesbare Datenträger an den Hersteller übermitteln.“

## b) Nach Nummer 30 ist folgende Nummer 30a einzufügen:

„30a. § 275 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. vor Genehmigung der Anwendung einer digitalen Gesundheitsanwendung, ob die digitale Gesundheitsanwendung erforderlich ist (§ 139e).“ ‘

Begründung:

Ein Vergleich zwischen der beabsichtigten Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und der bereits gesetzlich normierten Versorgung von Hilfsmitteln gemäß § 33 Absatz 5b SGB V zeigt, dass im Bereich der Hilfsmittelversorgung vorgesehen ist, dass die Krankenkassen, soweit es auf ihre Genehmigung des Hilfsmittels ankommt, den Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen – aber nicht zur Leistungsabteilung gehörenden – Personal (in der Regel mit medizinisch geschultem Personal wie zum Beispiel Orthopädietechniker) zu prüfen haben. In geeigneten Fällen können die Krankenkassen durch den MD vor Bewilligung eines Hilfsmittels nach § 275 Absatz 3 Nummer 1 SGB V prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist. Eine Beauftragung Dritter ist bei Hilfsmitteln dagegen nicht zulässig.

Demgegenüber enthält die geplante Regelung des § 33a SGB V keine Bestimmungen zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen durch die Krankenkasse. Die Begründung des Gesetzentwurfs führt hierzu aus, für die Erteilung der Genehmigung sollten die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst bestimmen können.

Das birgt zum einen die Gefahr, dass die Leistungsabteilung der Krankenkasse – etwa bei der Prüfung der Frage, ob im Fall einer psychischen Erkrankung eine Behandlung mithilfe einer entsprechenden Telemedizin-App erforderlich ist – umfassenden Zugriff auf Gesundheitsdaten des Versicherten nimmt. Dies widerspricht dem Grundsatz, dass die Leistungsabteilung der Kassen selbst die detaillierten medizinischen Informationen nicht verarbeiten darf. Zum anderen könnte die bislang vorgesehene Regelung dahin gehend verstanden werden, dass die Krankenkassen ohne Einschränkung Dritte in die Prüfung einbeziehen dürfen. Die Parallelregelung des § 33 Absatz 5b SGB V sieht hier bewusst eine Beschränkung auf den MD vor.

§ 33a Absatz 3 SGB V sieht vor, dass die digitalen Gesundheitsanwendungen direkt vom Hersteller zum Empfänger gelangen sollen. Hierzu müssen zwangsläufig sensible personenbezogene Gesundheitsdaten zwischen Krankenkasse, Hersteller und Versichertem ausgetauscht werden. Es sollte daher sichergestellt sein, dass die hierbei stattfindenden Datenflüsse datenschutzgerecht ausgestaltet werden. Für die Übermittlung dieser Daten sollten vorzugsweise, insbesondere solange die Telematikinfrastruktur noch nicht zur Verfügung steht, maschinell lesbare Datenträger genutzt werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren folgende Punkte zu beachten:

- a) Der Aufbau und die spätere Entscheidung über die Aufnahme in ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird kritisch gesehen; die Einrichtung einer unabhängigen Institution unter Einbeziehung der Selbstverwaltung sollte erwogen werden. Eine ausreichend große personelle Ausstattung mit qualifiziertem Personal innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wäre Grundvoraussetzung für die Erfüllung der angedachten Aufgaben.
- b) Der Begriff „wesentlich“ im Zusammenhang mit Veränderungen an digitalen Gesundheitsanwendungen und einer daraus resultierenden unverzüglichen Anzeigepflicht an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird als zu unpräzise gesehen. Eine präzisierende Regelung sollte durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen.
- c) Als Voraussetzung für die Aufnahme in ein Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen ist die Zulassung als Medizinprodukt der Klasse I oder IIa vorgesehen. Die Erfüllung dieser Voraussetzung (Zulassung bei Benannten Stellen) darf nicht zu einer deutlichen Verzögerung beim Durchlaufen des Gesamtprozesses führen, da sonst der Zweck der Regelung, einen „Fast Track“ für digitale Anwendungen zu schaffen, konterkariert würde.
- d) Im Sinne einer umfassenden E-Health-Grundversorgung für die gesamte Bevölkerung sollte sichergestellt werden, dass sämtliche Beteiligte im Gesundheitssystem berücksichtigt werden und die E-Health-Infrastruktur allen Patienten unabhängig von ihrem Versicherungsstatus zugutekommen kann.

Begründung:Zu Buchstaben a bis c:

Die Regelungen zum „Fast Track“ der digitalen Gesundheitsanwendungen wird grundsätzlich sehr begrüßt. Allerdings ist für den Erfolg des „Fast Track Verfahrens“ eine praxisgerechte Ausgestaltung entscheidend. Dazu gehört einerseits, dass die Entscheidungsfindung über die Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis erstattungsfähiger Anwendungen zügig und fachlich ausgewogen vorgenommen wird. Gleichzeitig bedarf es klarer Regelungen für die Anzeigepflichten bei regelmäßig zu erwartenden Veränderungen von Anwendungen. Auch sollte möglichst vermieden werden, dass es aufgrund der Voraussetzungen für eine Antragstellung (Zulassung als Medizinprodukt der Klasse I oder IIa) zu deutlichen Verzögerungen kommt, was das Ziel der Regelung konterkarieren würde.

Zu Buchstabe d:

Damit alle Patienten zukünftig von den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie der elektronischen Patientenakte, profitieren können, sollte sichergestellt werden, dass nicht nur der GKV-Bereich abgedeckt wird, sondern auch der PKV-Bereich.

6. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 33a SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen,

- a) ob entsprechend dem im SGB V vorherrschenden Grundsatz, dass Leistungen durch die Leistungserbringer zu verordnen sind, bevor sie von der Krankenkasse erstattet werden, die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen von der Aufnahme ins Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und nur der ärztlichen Verordnung abhängig zu machen sind. Eine Genehmigung durch die Krankenkasse sollte nicht vorgesehen werden;
- b) ob die Verordnungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen auf weitere Leistungserbringer als den behandelnden Arzt erweitert werden kann;
- c) wie bei der Versorgung der Versicherten mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die nur mit Genehmigung der Krankenkasse erfolgt, sichergestellt werden kann, dass die Versorgung nicht mit den digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt, die für den jeweiligen Patienten medizinisch kontraindiziert sind;
- d) wie sichergestellt werden kann, dass im Falle der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen aufgrund der Genehmigung der Krankenkasse, auch der behandelnde Arzt davon Kenntnis erhält.

Begründung:

Nach § 33a SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen, die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen, wenn diese in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden.

Grundsätzlich erfolgt die Versorgung der Versicherten nach dem SGB V durch die Krankenkassen nur nach vorheriger Verordnung durch einen Leistungserbringer. Mit § 33a Absatz 1 Nummer 2 SGB V soll von diesem Grundsatz abgewichen werden; diese Regelung stellt damit einen Systembruch dar.

Der Patient darf nur mit Hilfs- oder Heilmitteln, Medikamenten oder Behandlungen versorgt werden, wenn diese medizinisch indiziert sind. Die medizinische Indikation und damit die Notwendigkeit für die Versorgung des Patienten für ein bestimmtes Mittel wird von dem Behandler (zum Beispiel Arzt oder Psychotherapeut) festgestellt. Die für die Behandlung erforderliche Maßnahme wird anschließend vom Behandler verordnet. Der Behandler kann dabei auch ein Psychotherapeut oder Physiotherapeut sein, sodass um Prüfung gebeten wird, die Verordnungsmächtigung für bestimmte digitale Gesundheitsanwendungen zu erweitern.

Unklar ist, wie sichergestellt wird, dass es nicht zur Genehmigung von digitalen Anwendungen kommt, die kontraindiziert sind. Zwar sieht § 33 Absatz 5b SGB V vor, dass der Antrag auf Bewilligung eines Hilfsmittels mit eigenem weisungsgebundenen Personal zu prüfen ist. Damit ist jedoch nicht wie bei dem behandelnden Arzt, der weisungsfrei ist, sichergestellt, dass die Prüfung tatsächlich alle Umstände berücksichtigt und eine Bewilligung gegebenenfalls nur deshalb erfolgt, weil diese kostengünstiger ist als eine reguläre Therapie, die aber für die Behandlung des Patienten besser geeignet ist.

Mit der Eröffnung der Möglichkeit, dass die Krankenkasse ohne die Beteiligung des behandelnden Arztes digitale Gesundheitsanwendungen zur Versorgung des Patienten genehmigen darf, wird das Risiko gesehen, dass unter Umständen ohne Kenntnis des behandelnden Arztes Anwendungen genehmigt werden, die gegebenenfalls für den Patienten kontraindiziert sind. Auch besteht das Risiko, dass dadurch zwei verschiedene Behandlungszweige stattfinden – auf der einen Seite die Behandlung durch den Arzt und auf der anderen Seite die „Behandlung“ durch die Krankenkasse direkt durch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Hierbei sind Fälle denkbar, in denen der Arzt Kenntnis darüber erlangen sollte, dass der Patient mit einer digitalen Gesundheitsanwendung versorgt ist, da diese auch Auswirkungen auf die Behandlung durch den Arzt haben kann.

7. Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 65a Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 6 ist wie folgt zu fassen:

„6. Dem § 65a Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Um den Nachweis über das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 führen zu können, dürfen Krankenkassen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 284 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, nur mit der Einwilligung der betroffenen Versicherten verarbeiten. Die Einwilligung ist schriftlich oder elektronisch zu erteilen, soweit Gesundheitsdaten betroffen sind.“

Begründung:

Die Formulierung der Verarbeitungsbefugnis in § 65a Absatz 1 Satz 2 SGB V („Krankenkassen können [...] verarbeiten“) entspricht nicht der Dogmatik des bereichsspezifischen Sozialdatenschutzrechts, welche den datenschutzrechtlichen Grundsatz des Verbots mit Erlaubnisvorbehalts im SGB V zum Ausdruck bringt („Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten nur erheben und speichern, soweit diese [...]“ – vgl. § 284 Absatz 1 SGB V).

Soweit die Vorschrift eine in schriftlicher oder elektronischer Form erklärte Einwilligung voraussetzt, ist außerdem darauf hinzuweisen, dass Artikel 6 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) weder eine Form für die Einwilligung noch eine Öffnungsklausel für den nationalen Gesetzgeber vorsieht. Eine solche Öffnungsklausel ist lediglich in Artikel 9 Absatz 4 DSGVO enthalten, soweit Gesundheitsdaten betroffen sind. Im Rahmen des Bonusprogramms sind jedoch auch Daten zu verarbeiten, die keine Gesundheitsdaten sind.

Die vorgeschlagene Formulierung setzt das Regelungsanliegen des Gesetzentwurfs sozialdatenschutzrechtlich konsistent und DSGVO-konform um.

8. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 68a und § 68b SGB V) und Nummer 39 (§ 303a bis § 303f SGB V)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass die Bundesregierung die rechtlichen Grundlagen schaffen will, um die Digitalisierung in Medizin und Pflege voranzubringen und die im internationalen Vergleich bestehenden Rückstände aufzuholen. Hierbei ist es jedoch notwendig, den Schutz – insbesondere der hochsensiblen Gesundheitsdaten der Einzelnen und die vor allem auch im Interesse der Versicherten liegende Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung durch Digitalisierung – in klaren und ausdifferenzierten Regelungen in einen angemessenen Ausgleich zu bringen. Mit den vorgeschlagenen, zum Teil generalklauselartigen Regelungen gelingt dies noch nicht.

- b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insbesondere die Regelungsvorschläge zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen und von Versorgungsinnovationen durch die Krankenkassen (§§ 68a und 68b und § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 SGB V) sowie zu Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem sogenannten „Forschungsdatenzentrum“ (§§ 303a bis 303f SGB V) umfassend unter sozialdatenschutzrechtlichen Gesichtspunkten zu überprüfen. Es bestehen erhebliche Bedenken, ob die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Zweckbindung und der Erforderlichkeit sowie der Grundsatz der Normenklarheit hinreichend beachtet werden und die Regelungen sich in die Systematik des bereichsspezifischen Sozialdatenschutzrechts einfügen.

#### Begründung:

Im internationalen Vergleich hinkt Deutschland in der Digitalisierung von Gesundheitswesen und Pflege hinterher. Es ist daher ein dringend notwendiger Schritt, die Entwicklung voranzutreiben und die Rechtsgrundlagen für die Nutzung der Chancen der Digitalisierung zu schaffen.

Hierfür bedarf es Regelungen, die Innovationen ermöglichen, ohne den Schutz der besonders sensiblen Gesundheitsdaten zu vernachlässigen. Notwendig sind Regelungen, die auch angesichts der Vielgestaltigkeit neuer Entwicklungen einen klaren Rahmen vorgeben, in dem das Interesse an einer Verbesserung der Versorgung durch die Nutzung der Chancen der Digitalisierung mit dem Recht des einzelnen auf den Schutz seiner Daten in einem angemessenen Ausgleich ist. Dies bietet der vorgelegte Gesetzentwurf nicht.

Bei der Entwicklung von digitalen Innovationen, wie insbesondere digitalen Medizinprodukten, künstlicher Intelligenz sowie telemedizinischer oder IT-gestützter Verfahren sowie Versorgungsinnovationen, die auf den individuellen Bedarf der Versicherten abgestimmte Leistungen und Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsangeboten anbieten können, ermöglichen § 68a Absatz 5 und § 68b SGB V den Krankenkassen, zu diesem Zweck von ihnen bereits nach § 284 Absatz 1 SGB V rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten auszuwerten und individuelle Gesundheitsprofile der Versicherten zu erstellen. Für die Durchführung von Angeboten nach § 68b SGB V sollen Krankenkassen zudem nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 SGB V personenbezogene Daten erheben und speichern dürfen. Durch die Verwendung neuer unbestimmter Rechtsbegriffe (digitale Innovationen, Versorgungsinnovationen) bleibt unklar, was umfasst ist und was jeweils der Zweck der Datenverarbeitung ist. Unklar bleibt auch die Menge der potenziell zu verarbeitenden Daten. Nach der Gesetzesbegründung sollen die Krankenkassen die Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung (§ 295 Absatz 2 SGB V), der Arzneimittelverordnung (§ 300 Absatz 1 Nummer 2 SGB V), der stationären Versorgung (§ 301 Absatz 1 SGB V) und die Abrechnung sonstiger Leistungserbringer (§ 302 Absatz 1 SGB V) versichertenbezogen zusammenführen, um tragfähige Erkenntnisse für eine zielgerichtete Förderung der Entwicklung bedarfsgerechter digitaler Innovationen gewinnen zu können. Die personenbezogene Zusammenführung und Auswertung ermöglicht den Krankenkassen, in großem Umfang individuelle Gesundheitsprofile ihrer Versicherten zu erstellen. Dies birgt erhebliche Risiken für die Persönlichkeitsrechte der Versicherten und die Gefahr der Diskriminierung von einzelnen oder bestimmten Risikogruppen. Gerade angesichts der Weite der potenziellen Nutzungen der Daten bestehen ganz erhebliche Zweifel, ob der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt bleibt. Rechtsgrundlagen müssen zwar hinreichend Raum für künftige notwendige Entwicklungen und Innovationen schaffen, gleichzeitig muss der Gesetzgeber jedoch die wesentlichen Entscheidungen für den Ausgleich der widerstreitenden Interessen selbst treffen. Hierzu bedarf es ausdifferenzierterer Regelungen als bislang vorgesehen.

Die Regelungen zur Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem sogenannten „Forschungsdatenzentrum“ (§§ 303a bis 303f SGB V) sehen eine umfangreiche Nutzung der Daten vor. So sollen die Daten nicht nur für Forschung im engeren Sinne, sondern zum Beispiel auch zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung oder zur Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung genutzt werden können. Weder die bislang geltenden Beschränkungen für die Übermittlung von Sozialdaten zu Forschungszwecken (vgl. § 75 SGB X: Abwägung und grundsätzlich Einwilligungserfordernis) noch die nach der bisherigen Fassung geltende Begrenzung des in Betracht kommenden Bereichs der Forschungsthemen (vgl. die geltende Fassung des § 303e Absatz 2 Nummer 4 SGB V) findet sich in den Neuregelungen wieder. Daten mit erhöhter Gefahr der Reidentifizierung (kleine Fallzahlen nach § 303e Absatz 3 Satz 4 SGB V, pseudonymisierte Daten nach § 303e Absatz 4 SGB V) sollen bereits dann zugänglich gemacht werden dürfen, wenn der Antragsteller nur „nachvollziehbar

darlegt“, dass die Verarbeitung solcher Daten für seinen Zweck erforderlich sei. Es fehlt an einer klaren Regelung zur Abwägung des angestrebten Nutzens mit dem Reidentifikationsrisiko und dem Persönlichkeitsrecht der Betroffenen. Auch hier bestehen erhebliche Zweifel, ob mit den Regelungen in §§ 303a ff. SGB V der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte der Versicherten gewahrt bleibt.

Vor diesem Hintergrund ist eine umfassende Überprüfung der Regelungen unter dem Gesichtspunkt des Sozialdatenschutzes notwendig.

9. Artikel 1 Nummer 10 (§ 75b Absatz 3 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 10 sind in § 75b Absatz 3 Satz 2 nach dem Wort „Bundesärztekammer,“ die Wörter „der Bundespsychotherapeutenkammer,“ einzufügen.

Begründung:

Um den besonderen Anforderungen der Psychotherapeutinnen und -therapeuten im Zusammenhang mit der Entwicklung der IT-Sicherheitsrichtlinie in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gerecht zu werden, ist eine Beteiligung der Bundespsychotherapeutenkammer erforderlich.

10. Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a und Buchstabe c

(§ 92a Absatz 1 Satz 9a – neu – und  
Absatz 3 Satz 3a – neu – SGB V) und

Nummer 16 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd<sub>1</sub> – neu – und  
Doppelbuchstabe ff und

Buchstabe b  
(§ 92b Absatz 2 Satz 5a – neu –,  
Satz 5b – neu – und  
Satz 10 und  
Absatz 3 Satz 1 bis 4 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 15 ist wie folgt zu ändern:

aa) Dem Buchstaben a ist in § 92a Absatz 1 nach dem neuen Satz 9 folgender Satz anzufügen:

„Der Zeitraum zwischen dem Abschluss eines geförderten Vorhabens und der dauerhaften Aufnahme in die Versorgung gemäß § 92b Absatz 3 kann für höchstens zwölf Monate ergänzend gefördert werden.“

bb) In Buchstabe c ist in § 92a Absatz 3 nach Satz 3 folgender Satz einzufügen:

„Die ergänzende Förderung nach Absatz 1 Satz 9a erfolgt durch den Innovationsausschuss in Abhängigkeit vom vorherigen Bewilligungsumfang abzüglich der Evaluation.“

b) Nummer 16 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

aaa) Nach Doppelbuchstabe dd ist folgender Doppelbuchstabe dd<sub>1</sub> einzufügen:

„dd<sub>1</sub>) Nach dem neuen Satz 5 werden folgende Sätze eingefügt:

„Der Innovationsausschuss entscheidet innerhalb einer Frist von vier Monaten über Anträge auf eine ergänzende Förderung von Vorhaben gemäß § 92a Absatz 1 Satz 9a. Eine ergänzende Förderung setzt voraus, dass die Interventionsphase des Projekts erfolgreich abgeschlossen ist, eine positive Zwischenevaluation vorliegt und eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu erwarten ist.“

bbb) Doppelbuchstabe ff ist wie folgt zu fassen:

„ff) Der neue Satz 8 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Verfahren zur ergänzenden Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 4, das Verfahren zur Überführung in die Versorgung nach Satz 5 in Verbindung mit Absatz 3, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt.“

bb) In Buchstabe b ist in § 92b Absatz 3 Satz 1 bis 4 das Wort „Regelversorgung“ jeweils durch das Wort „Versorgung“ zu ersetzen.

#### Begründung:

##### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Bei etlichen vom Innovationsausschuss geförderten Vorhaben der neuen Versorgungsformen besteht die Gefahr, dass die während der Projektlaufzeit mit viel Engagement aufgebauten und funktionierenden Projektstrukturen nach Beendigung der Förderung abgewickelt werden müssen, da bis zu einer dauerhaften Aufnahme erfolgreicher Versorgungsansätze in die Versorgung ein längerer Zeitraum liegen kann. Um diesen Effekt zu vermeiden, soll der Zeitraum zwischen dem Abschluss eines geförderten Vorhabens und der dauerhaften Aufnahme in die Versorgung gemäß § 92b Absatz 3 SGB V aus Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden können. Da im Zeitpunkt der Entscheidung über die ergänzende Förderung nicht absehbar ist, wann eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung erfolgt, soll angesichts der begrenzten Fördersummen des Innovationsfonds gemäß § 92a Absatz 3 SGB V die Dauer der ergänzenden Förderung auf maximal zwölf Monate begrenzt werden. Die zeitlich begrenzte ergänzende Förderung stellt einerseits sicher, dass erfolgreiche Versorgungsansätze gegebenenfalls in einem reduzierten Umfang zunächst fortgeführt werden können. Andererseits verschafft sie den Vorhaben den notwendigen Spielraum, gegebenenfalls weitere erforderliche alternative Finanzierungen nach Ende der ergänzenden Förderung und vor der tatsächlichen dauerhaften Aufnahme in die Versorgung zu erschließen.

##### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Durch die Einfügung von Satz 3a in § 92a Absatz 3 SGB V wird sichergestellt, dass eine ergänzende Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V durch den Innovationsausschuss in Abhängigkeit vom vorhergehenden Bewilligungsumfang abzüglich der Evaluation erfolgt.

##### Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa:

Für eine ergänzende Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V ist ein Antrag des geförderten Vorhabens beim Innovationsausschuss erforderlich. In dem Antrag muss unter anderem dargelegt werden, dass die im Vorhaben geplante Interventionsphase vor Beginn der ergänzenden Förderung erfolgreich abgeschlossen ist. Dies muss durch einen Zwischenbericht des Evaluators belegt werden, der unter anderem Aussagen zu der Frage treffen muss, ob und in welchem Umfang das Vorhaben ein hinreichendes Potenzial zur dauerhaften Aufnahme in die Versorgung aufweist. Der Innovationsausschuss muss auf dieser Grundlage eine Einschätzung treffen, ob eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung zu erwarten ist. Er hat über den Antrag auf ergänzende Förderung innerhalb einer Frist von vier Monaten zu entscheiden. Die weiteren Einzelheiten zu den Formalien der Antragstellung (unter anderem vorzulegender Finanzplan et cetera) sowie zum Verfahren der Förderentscheidung werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses gemäß § 92a Absatz 2 Satz 9a SGB V geregelt.

##### Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb:

Es wird klargestellt, dass in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses auch das Verfahren zur ergänzenden Förderung nach § 92a Absatz 1 Satz 9a SGB V sowie das Verfahren zur Überführung in die Versorgung nach § 92b Absatz 2 Satz 5 SGB V in Verbindung mit § 92b Absatz 3 SGB V geregelt wird.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung, mit der die Terminologie in § 92a Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgegriffen wird. Mit dem Begriff „Versorgung“ soll – wie bereits aus der Gesetzesbegründung zu § 92a Absatz 1 Satz 2 SGB V (vgl. Bundestagsdrucksache 18/4095, Seite 100) hervorgeht – deutlich gemacht werden, dass die Empfehlung des Innovationsausschusses zur Überführung der neuen Versorgungsform nicht nur auf eine Überführung in die Regelversorgung (zum Beispiel durch eine Änderung von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V oder durch eine Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen), sondern auch auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen kann.

11. Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe 0a – neu –  
(§ 92b Absatz 1 Satz 5 – neu – und  
Satz 6 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 16 ist dem Buchstaben a folgender Buchstabe 0a voranzustellen:

„0a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Länder erhalten ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden.“ ‘

Begründung:

Um die regionalen Versorgungsstrukturen bei der Entscheidung über Innovationsanträge besser berücksichtigen zu können, sollten die Länder im Verfahren des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92b SGB V auch dann beteiligt werden, wenn sie nicht selbst (Mit-)Antragsteller sind. Die Expertise der Länder ist gerade bei neuen Versorgungsformen, welche als Antwort auf besondere regionale Versorgungsherausforderungen konzipiert sind, dringend geboten. Es erscheint wegen der Kompetenz der Länder bezüglich regionaler Versorgungsstrukturen demzufolge auch angezeigt, den Ländervertretern ein Antragsrecht einzuräumen. Diese Forderung entspricht auch dem Beschluss Nummer 15.1 der 90. Gesundheitsministerkonferenz im Jahr 2017.

12. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 sind in § 139e Absatz 2 Satz 2 nach dem Wort „Gesundheitsanwendung“ die Wörter „einschließlich ihrer Bereitstellung“ einzufügen.

Begründung:

Nicht nur bei der Nutzung, sondern vor allem auch bei der Bereitstellung von digitalen Gesundheitsanwendungen über kommerzielle digitale Vertriebsplattformen bestehen Risiken für den Schutz der personenbezogenen Daten der Versicherten. Die Plattformbetreiber haben typischerweise ein Interesse an den Kundendaten, die, da es sich im vorliegenden Fall um gesundheitsbezogene Informationen handelt, besonderen Schutz benötigen. Daher ist vor einer Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis zu prüfen, ob auch bei der Bereitstellung die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit eingehalten sind.

13. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. positive Versorgungseffekte unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes aufweist.“

Begründung:

Als Kriterium für die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sollte entscheidend sein, ob die Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechen.

14. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz ein iterativer Prozess im Gesundheitswesen vorangetrieben wird, um so eine qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche medizinische sowie pflegerische Versorgung zu gewährleisten.
- b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die verwendeten Begrifflichkeiten „Qualität“ und „positive Versorgungseffekte“ in Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V) Konkretisierungsbedarf begründen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf geht davon aus, dass nach Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V) die Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung auf „elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ erfolgt. Der Hersteller hat dem Antrag Nachweise darüber beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes entspricht und positive Versorgungseffekte aufweist. Die unbestimmten Begriffe „Qualität“ und „positive Versorgungseffekte“ sollten konkretisiert werden, um eine dem Gleichheitsgrundsatz entsprechende Entscheidungspraxis und eine dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz (§ 12 SGB V) entsprechende Versorgung sicher zu stellen.

15. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist § 139e Absatz 4 Satz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort „und“ nach dem Wort „Versorgung“ ist durch ein Komma zu ersetzen.
- b) Nach dem Wort „Versorgungseffekte“ sind die Wörter „und ein Datenschutz- und Datensicherheitskonzept“ einzufügen.

Begründung:

Die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen zu prüfen, ist eine sehr umfangreiche und anspruchsvolle Aufgabe. Es können sich in diesem Bereich komplexe datenschutzrechtliche Fragestellungen ergeben.

Damit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Vorliegen der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit umfassend überprüfen kann, hat der Hersteller dem Antrag ein Datenschutz- und Sicherheitskonzept beizufügen.

16. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob es hinsichtlich der Anforderungen an das vom Hersteller mit seinem Antrag vorzulegende Evaluationskonzept und an die Herstellerunabhängigkeit der wissenschaftlichen Einrichtungen einer Klarstellung bedarf.

Begründung:

Der Gesetzentwurf lässt Ausführungen dazu vermissen, was eine „herstellerunabhängige Institution“ im Sinne dieser Vorschrift sein soll und welche Anforderungen an das vom Hersteller vorzulegende Evaluati-

onskonzept zu stellen sind. Nähere Konkretisierungen sind jedoch im Sinne eines transparenten, rechtssicheren und zügig ablaufenden Antragsverfahrens dringend geboten.

17. Zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 139e Absatz 9 Satz 2 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 23 ist dem § 139e Absatz 9 folgender Satz anzufügen:

„Bei der Regelung der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anzuhören.“

Begründung:

Der Abruf und die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen können mit Risiken für den Schutz höchstpersönlicher und sensibler Informationen über den Versicherten verbunden sein. Daher ist es wichtig, dass die in § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V geregelten Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit näher konkretisiert werden und dabei die zuständigen Stellen eingebunden werden.

18. Zu Artikel 1 Nummer 29 (§ 263a SGB V)

Artikel 1 Nummer 29 ist zu streichen.

Begründung:

Zur Förderung von digitalen Innovationen nach § 68a SGB V sollen Krankenkassen insgesamt 2 Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 SGB V in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 des Kapitalanlagegesetzbuches anlegen können. Es handelt sich hier um eine Risikokapitalanlage, deren vollständiger Verlust auch bei sorgfältigster Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann.

Unter Berücksichtigung der Neuregelungen des GKV-Versichertenentlastungsgesetzes zu § 260 Absatz 2 SGB V erscheint eine solche Anlagemöglichkeit der Finanzmittel der Solidargemeinschaft nicht sachgemäß zu sein. Das Risiko des Kapitalverlustes kann auch durch eine rechtzeitige Anzeige der Absicht des Erwerbs von Anteilen von Investmentvermögen gegenüber der Aufsichtsbehörde nicht ausgeschlossen werden.

19. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

,bb) Im neuen Satz 9 wird jeweils die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.“

Begründung:

Die in § 291 Absatz 2b SGB V normierte Verschärfung der Kürzung der ärztlichen Vergütung ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent für nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossene Ärztinnen und Ärzte ist nicht zielführend.

Die zahlreichen Probleme mit dem Anschluss der Praxen der niedergelassenen Ärzte an die Telematikinfrastruktur liegen sehr häufig nicht in der Verantwortung der Ärzte. Hiervon sind insbesondere niedergelassene Ärzte in ländlichen, vom Breitbandausbau et cetera noch nicht vollständig erfassten Regionen betroffen. Es ist ein positives Signal in Richtung der Ärzteschaft und der niederlassungswilligen Jungärzte, zunächst flächendeckend die Voraussetzungen für den Anschluss zu schaffen und dann über Sanktionsmechanismen nachzudenken.

20. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc  
(§ 291 Absatz 2b Satz 10 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

„cc) Der neue Satz 10 wird wie folgt gefasst:

„Dies gilt nicht, wenn die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte die Nichterfüllung der Pflicht nach Satz 2 nicht zu vertreten haben.“

Begründung:

Verzögerungen beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur und in Folge dessen bei der Durchführung des Stammdatenabgleichs, die nicht durch die Ärzte selbst, sondern durch die Hersteller der technischen Komponenten (zum Beispiel Lieferschwierigkeiten, technische Kompatibilitätsprobleme und Ähnliches) verursacht wurden, dürfen nicht den Vertragsärzten und Einrichtungen angelastet werden. Daher erscheint aus Gründen der Verhältnismäßigkeit eine Ausnahme von der Sanktionsregelung für unverschuldete Fristverstöße geboten. Die Beweislast für das fehlende Verschulden am Fristverstoß trägt dabei der Vertragsarzt beziehungsweise die Einrichtung; dabei ist insbesondere darauf abzustellen, ob die jeweiligen Komponenten nach Verfügbarkeit am Markt rechtzeitig vor Fristablauf bestellt und Lieferung sowie Integration in die Praxis-IT nicht schuldhaft verzögert wurden.

21. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe c (§ 291 Absatz 2c Satz 6 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe c ist dem § 291 Absatz 2c folgender Satz anzufügen:

„Dies gilt nicht, wenn die Krankenhäuser die Nichterfüllung der Pflicht zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nicht zu vertreten haben.“

Begründung:

Laut dem Gesetzentwurf der Bundesregierung (§ 291 Absatz 2c SGB V) sollen die Krankenhäuser verpflichtet werden, sich der Telematikinfrastruktur bis zu bestimmten Fristen anzuschließen. Die hierfür notwendigen technischen Voraussetzungen sind noch nicht hinreichend vorhanden, weshalb die vorgesehenen Sanktionszahlungen nicht zielführend sind. Die Probleme mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur liegen häufig nicht in der Verantwortung der Krankenhäuser. Solange und soweit die Voraussetzungen – wie zum Beispiel der Breitbandausbau – nicht flächendeckend gegeben sind, können nicht die Krankenhäuser mit Sanktionen belegt werden.

22. Zu Artikel 1 Nummer 34a – neu –  
(§ 291d Absatz 1a Satz 1 Nummer 3 – neu – SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 34 folgende Nummer 34a einzufügen:

„34a. § 291d Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und das Wort „und“ wird angefügt.

c) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. elektronische Programme, die nach § 65c zur Erfüllung der landesrechtlich vorgesehene Meldeverpflichtungen gegenüber den klinischen Krebsregistern notwendig sind.“

Begründung:

Die Übermittlung von gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen an flächendeckende klinische Krebsregister

gemäß § 65c SGB V durch Leistungserbringer in der ambulanten und stationären Versorgung wird regelmäßig dadurch erschwert, dass eine Interoperabilität zwischen den eingesetzten Anwendungssystemen in Klinik und Praxis und den Krebsregistern aufgrund ungeeigneter oder fehlender technischer Voraussetzungen nicht gegeben ist. Dies gefährdet das Ziel einer flächendeckenden Qualitätsverbesserung der onkologischen Versorgung.

Es sind dringend Rahmenbedingungen zu schaffen, die den notwendigen Meldeprozess durch Digitalisierung vereinfachen und eine bessere Nutzbarkeit onkologischer Gesundheitsdaten auf breiter Grundlage für Forschungszwecke ermöglichen. Für die erfolgreiche Konsolidierung der aufgebauten klinischen Krebsregister und deren Nutzung für die onkologische Qualitätssicherung sind daher Regelungen erforderlich, welche sicherstellen:

- a) eine Interoperabilität zwischen Anwendungssystemen der meldeverpflichteten Leistungserbringer und den Krebsregistern,
- b) die verbindliche Implementierung von Verfahren zur Meldung von Krebserkrankungen gemäß den gesetzlichen Vorschriften der Länder und den bundesweit einheitlichen Standards (XML-Schnittstelle zur onkologischen Basisdokumentation) durch die eingesetzten Anwendungssysteme.

Diese Regelungen sollten anhand der Bestimmungen zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnischen Systemen (§ 291d SGB V – Regelungen zur Meldung an Krebsregister analog zu den Regelungen zur Meldung von Infektionskrankheiten) umgesetzt werden.

23. Zu Artikel 1 Nummer 39 (§ 303a bis § 303e SGB V)

- a) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren bereits existierende themenspezifische Forschungsdatenbanken von nationaler und internationaler Bedeutung zu berücksichtigen und ihre Weiterführung durch die respektiven wissenschaftlichen Einrichtungen sicherzustellen. Dies könnte zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass in § 303a bis § 303e SGB V eine Regelung vorgesehen wird, die es ermöglicht, pseudonymisierte Daten öffentlich grundfinanzierten Einrichtungen zu übermitteln, wenn der angegebene Zweck eine solche Übermittlung erfordert. Eine mögliche Einschränkung für eine solche notwendige kontinuierliche Fortschreibung der Versichertendaten könnte aus datenschutzrechtlichen Gründen sein, dass pseudonymisierte Daten nur zur Fortführung bereits existierender Langzeitdatenbanken übermittelt werden dürfen, die durch Datenübermittlung gemäß § 75 SGB X aufgebaut wurden und eine entsprechende Prüfung durchlaufen haben.
- b) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf eine Löschung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze nach 30 Jahren in begründeten Fällen zu verzichten.
- c) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren Regelungen für eine neutrale Entscheidung über Anträge gemäß § 303e Absatz 1 und 2 SGB V und die Evaluation der Verfahren gemäß § 303d Absatz 1 Nummer 7 SGB V vorzusehen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

In den §§ 303a bis 303e SGB V ist eine Erweiterung der bisherigen Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum (FDZ) mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot vorgesehen. § 303e SGB V regelt die Nutzungsberechtigten, zu denen nach Absatz 1 Nummer 8 die Hochschulen, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen, gehören und formuliert in Absatz 2 Nummer 4 als einen der Zwecke Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens.

In diesem Zusammenhang gilt es darauf hinzuweisen, dass es bereits heute, seit vielen Jahren aufgebaute, bestehende Langzeitdatenbanken zu bestimmten Themen gibt, die beim Aufbau des Forschungsdatenzent-

rums weitergeführt werden müssen. Hierzu zählen zum Beispiel die Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen (seit 1998) wie auch die pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank GePaRD zur Arzneimittelrisikoforschung am Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS (seit dem Jahr 2004), die Daten zu circa 25 Millionen Versicherten enthält – eine der größten Datenbanken dieses Typs weltweit – und über Verträge mit den Krankenkassen zur Datenlieferung langfristig angelegt ist.

Wenn ihre Weiterführung nicht im Gesetzgebungsverfahren zum Beispiel in der vorgeschlagenen Form abgesichert wird, würden bereits existierende nationale Langzeit-Forschungsdatenbanken gefährdet und die Forschung um ein- bis zwei Jahrzehnte zurückgeworfen. Das vorhandene Know-how muss auf dem bereits erarbeiteten Niveau für Forschung und Gesellschaft erhalten bleiben und für die Gemeinschaft nutzbar gemacht werden. Ein Neustart des Forschungsdatenzentrums hierzu wäre Know-how- und Ressourcenverschwendung.

#### Zu Buchstabe b:

In § 303d Absatz 3 SGB V ist eine Löschung der versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 30 Jahren vorgesehen. Dies ist für Fragen der Versorgungsforschung sicherlich ausreichend. Zur Bearbeitung analytischer Fragestellungen, wie sie zum Beispiel in den genannten Langzeit-Forschungsdatenbanken erfolgt, ist jedoch eine Begrenzung dieses Zeitraums auf 30 Jahre inhaltlich weder sinnvoll noch begründbar.

Um zur Bearbeitung analytischer Fragen – zum Beispiel bei Erkrankungen mit jahrzehntelanger Latenzzeit (wie es unter anderem bei vielen Krebserkrankungen der Fall ist) oder zu Fragen der Arzneimittelsicherheit (beispielsweise bei Einnahme in der Schwangerschaft mit langfristiger Nachbeobachtung der Kinder) – international konkurrenzfähige Forschung betreiben zu können, müssen Regelungen geschaffen werden, die einen lebenslangen Beobachtungszeitraum gewährleisten.

#### Zu Buchstabe c:

Es wird als kritisch angesehen, dass die Entscheidung über Anträge alleine dem FDZ obliegen soll, und es kein unabhängiges Kontrollgremium (zum Beispiel Beirat) gibt, das das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 303 Absatz 1 und 2 SGB V beurteilt. Der in § 303d Absatz 2 SGB V einzurichtende Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten oder ein aus diesem Arbeitskreis definiertes Gremium könnte beispielsweise die Aufgabe eines räumlich und personell vom FDZ getrennten Kontrollgremiums übernehmen, das das Antragsgeschehen nach klar definierten Regeln und damit transparent nach außen koordiniert. Das gleiche gilt für die in § 303d Absatz 1 Nummer 7 SGB V vorgesehene Selbstevaluation des FDZ, die durch eine externe Evaluation vorgesehen werden sollte.

Eine Nutzung der im Vergleich zum bisherigen Datenumfang gemäß der Datentransparenzverordnung deutlich umfangreicheren Daten ist ohne persönliche Einwilligung der Betroffenen vorgesehen. Auch wenn – anders als bei der Datenübermittlung nach § 75 SGB X – das Abwägen des Allgemeinwohls gegenüber dem schutzwürdigen Interesse des Einzelnen hier nicht vorgesehen ist, sollte das Interesse der Bevölkerung berücksichtigt und zumindest die Akzeptanz durch geeignete Maßnahmen (unter anderem Sicherstellung der Transparenz) gefördert werden, wenn nicht sogar auch weiterhin eine Prüfung gemäß § 75 SGB X durch eine unabhängige Stelle in jedem Einzelfall erfolgen sollte. Ähnliche datenschutzrechtliche Bedenken sind ja auch schon im Unterausschuss Gesundheit thematisiert worden.

24. Zu Artikel 4 Nummer 1 (§ 17 Absatz 1a Satz 4 – neu –,  
Satz 5 – neu –,  
Satz 6 – neu – und  
Absatz 1a<sub>1</sub> – neu – SGB XI)

Artikel 4 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1a werden folgende Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen ergänzt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der

kommunalen Spitzenverbände und der Länder bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für die Erstellung eines einheitlichen, elektronischen Versorgungsplanes nach § 7a. Mit Einverständnis der ratsuchenden Person kann dieser zum elektronischen Datenaustausch sowohl mit der Pflegekasse als auch mit den beteiligten Ärzten und Pflegeeinrichtungen sowie mit den Beratungsstellen der Kommunen genutzt werden. Die Regelungen sind für die Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen, der Beratungsstellen nach § 7b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie der Pflegestützpunkte nach § 7c unmittelbar verbindlich.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1a<sub>1</sub> eingefügt:

„(1a<sub>1</sub>) Stellen, die Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c durchführen, können auf ihren Wunsch an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden.“

#### Begründung:

##### Zu Buchstabe a:

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung erkennt die gewachsenen und uneinheitlichen Strukturen in der Pflegeberatung bundesweit sowie die datenschutzrechtliche Begrenzung auf das notwendige Maß der Datenerhebung und des Datenaustausches zur Erfüllung der Aufgabe. Sie muss deshalb geändert werden.

Pflegestützpunkte tauschen nie oder nur in sehr seltenen Einzelfällen ganze Dokumentationen mit den genannten Stellen aus. Den Ratsuchenden wird als Grundlage der Beratung Vertraulichkeit zugesichert. Es kommt also nur im Einzelfall eine Datenübermittlung – keine Übermittlung der Dokumentation – in Betracht, zum Beispiel wenn der Pflegestützpunkt die Beantragung von Leistungen für den Versicherten übernimmt. Die Einsichtnahme in Dokumentationen von Diensten, Kassen, Einrichtungen, Kommunen und Ärzten ist ebenfalls sehr selten. Wenn hier die Pflegestützpunkte im Auftrag des Versicherten/Bürgers Daten anfordern, geschieht dieses in Form von Dokumenten. Hierzu sind sichere Übermittlungswege die einzige Voraussetzung. Der Regelungsvorschlag impliziert, dass Beratungsdaten regelhaft zwischen den genannten Stellen ausgetauscht werden. Damit wird das Vertrauen in die Vertraulichkeit der Gespräche untergraben und es ist zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe nicht notwendig.

Die Regelung ist unverhältnismäßig und unwirtschaftlich, weil die Pflegeberatungsrichtlinie erst im letzten Jahr eingeführt wurde. Dabei waren die Anforderungen an die Dokumentation ein wichtiger Bestandteil. Hierauf stellen sich gerade hunderte Kassen und Träger von Pflegestützpunkten ein. Sie haben mit großem Aufwand elektronische Dokumentationen entwickelt, modifiziert und eingeführt. Diese sollen nun durch eine Vorgabe des Spitzenverband Bund der Pflegekassen entwertet und ersetzt werden. Es ist unklar, ob und mit welchem Aufwand die Verfahren mit der Telematikinfrastruktur verbunden werden können. Ein Ersatz für die getätigten Investitionen ist nicht vorgesehen. Auch ist nicht vorgesehen die kommunalen Spitzenverbände, die Sozialhilfeträger und die Länder an der Entwicklung der Richtlinie zu beteiligen.

Sinnvoll und mit begrenztem Aufwand realisierbar wäre allerdings die Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinie um einen einheitlichen, elektronischen Versorgungsplan. Dieser fasst den ermittelten und analysierten Hilfe- und Unterstützungsbedarf sowie die konkret vereinbarten Ziele und Maßnahmen der ratsuchenden Person zusammen. Der elektronische Austausch eines einheitlichen Dokumentes kann dabei eine vernetzte Umsetzung unterstützen und beschleunigen.

##### Zu Buchstabe b:

Findet die Beratung durch Pflegekassen statt, ist deren Anschluss an die Telematikinfrastruktur durch die verbundene Krankenkasse gewährleistet. Dagegen werden Pflegestützpunkte häufig von Kommunen oder freigemeinnützigen Trägern betrieben, die einen Anschluss an die Telematikinfrastruktur bisher nicht erwogen haben. Dort findet die Dokumentation in sehr unterschiedlichen Datenverarbeitungsverfahren statt. Zum Teil sind sie Bestandteil größerer Anwendungen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist unklar, ob eine Einbindung in die Telematikinfrastruktur hier möglich ist und bis wann das umgesetzt werden kann. Wünschenswert ist die Einbindung allerdings, um einen sicheren Übertragungsweg zu erhalten. Daher sollte diesen Trägern in einer analogen Regelung zu den Pflegeeinrichtungen ein Zugang ermöglicht werden.

## 25. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat begrüßt die Bemühungen der Bundesregierung, den Rückstand im Bereich der Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegebereich aufzuholen und bittet die Bundesregierung, in geeigneter Weise sicherzustellen, dass ohne weitere Verzögerungen die notwendigen weiteren gesetzlichen Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte (ePA) geschaffen werden. Insbesondere wird die Bundesregierung gebeten,

- a) die Gesellschaft für Telematik – wie zunächst geplant – dazu zu verpflichten, bis zum 31. März 2021 die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Impfausweis, der Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder sowie das Zahn-Bonusheft Bestandteil der ePA werden,
- b) für Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Hebammen und Entbindungspfleger zumindest eine freiwillige Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu schaffen und
- c) die aus diesem Gesetzentwurf herausgenommenen und für ein gesondertes „Datenschutzgesetz“ vorbehaltenen Regelungen nach deren datenschutzrechtlicher Prüfung auf Bundesebene zeitnah in einen Gesetzentwurf zu fassen.

### Begründung:

Im Staatenvergleich zeigen sich deutliche Defizite der Digitalisierung in Medizin und Pflege in Deutschland.

Ab dem 1. Januar 2021 haben alle gesetzlich Versicherten einen Anspruch auf die ePA. Die rasche Einführung einer solchen ePA wird ausdrücklich begrüßt und wird große Vorteile, besonders für die sektorenübergreifende Versorgung und Fernbehandlung, bringen. Die Datensouveränität der Versicherten muss bei der Einführung im Vordergrund stehen.

Um möglichst vielen Akteuren den notwendigen Zugriff auf die ePA zu ermöglichen, ist diesen zeitnah die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu ermöglichen.

## 26. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat unterstützt grundsätzlich das im Gesetzentwurf der Bundesregierung formulierte Ziel, die Chancen der Digitalisierung und der innovativen Versorgungsstrukturen auch im Gesundheitswesen stärker zu nutzen.
- b) Dabei muss sichergestellt werden, dass der Ausbau neuer Technologien insbesondere den Patientinnen und Patienten nutzt und die Versorgung sicherstellt beziehungsweise verbessert.
- c) Der Bundesrat sieht allerdings erheblichen Verbesserungsbedarf an dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf und verweist auf die Vielzahl der eingehenden Stellungnahmen.
- d) Im Zusammenhang mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen kommt auch der IT-Sicherheit eine wachsende Bedeutung zu. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, welche Möglichkeiten bestehen, Gesundheitseinrichtungen im Bereich der IT-Sicherheit zu unterstützen beziehungsweise zu beraten.

## 27. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich die Ziele der Bundesregierung, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem zu fördern. Mit der Schaffung eines Leistungsanspruches der Bürgerinnen und Bürger auf digitale Gesundheitsanwendungen, der Stärkung der Telemedizin und der Entwicklungsförderung digitaler Innovationen kann ein wichtiger Beitrag geleistet werden, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung in allen Regionen Deutschlands jetzt und in Zukunft zu sichern. Durch die Etablierung eines digitalen Sektors und die Einführung eines entsprechenden Leistungsverzeichnisses können innovative Versorgungsangebote in Deutschland gestärkt und damit Gesundheit, Wachstum und Beschäftigung gesichert werden.
- b) Ebenso begrüßenswert ist die angestrebte Weiterentwicklung zur Datentransparenz im Kontext der Nutzung von Sozialdaten und die freiwillige Teilnahme für weitere Leistungserbringer an der Telematikinfrastruktur.

- c) Der Bundesrat bittet jedoch im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, dass die für eine erfolgreiche Umsetzung notwendigen Verfahren angemessen und für alle Beteiligten umsetzbar gestaltet und frühzeitig bekannt gegeben werden. Hierzu zählen insbesondere
- eindeutige Festlegungen zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes und dessen Dokumentation, die den eher kürzeren Entwicklungs- und Produktzyklen digitaler Anwendungen gerecht werden;
  - auch für kleinere KMU handhabbare Verfahrensregelungen zur Preisgestaltung und zu den Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband beziehungsweise einzelnen Krankenkassen;
  - transparente Kriterien sowohl für die Aufnahme als auch den Ausschluss beziehungsweise die Löschung aus dem vorgesehenen Leistungsverzeichnis digitaler Anwendungen sowie
  - klare Regelungen zum Umgang mit Haftungsfragen.
- d) Der Bundesrat unterstützt die vorgesehene Privilegierung der Forschungsdatennutzung, bittet aber im Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob vor dem Hintergrund der Open-Data- und High-Tech-Strategien der Bundesregierung der vorliegende Vorschlag zur Etablierung eines Forschungsdatenzentrums dahingehend weiterentwickelt werden kann, dass zur Förderung der Patientensicherheit und qualitativen Weiterentwicklung digitaler Innovationen, die Daten grundsätzlich faktisch anonymisiert auch gegenüber den Herstellern zugänglich gemacht werden und Auswertungen regelmäßig publiziert werden.
- e) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob die freiwillige Teilnahme an der Telematikinfrastruktur neben Pflegeeinrichtungen auch für das Gesundheitshandwerk und für die Gesundheitsfachberufe ermöglicht werden kann, um die digitale Vernetzung und intersektorale Versorgung im Sinne der Zielerreichung des Gesetzes umfassend zu ermöglichen.

#### Begründung:

Die Gesundheitswirtschaft ist eine der innovativen Zukunftsbranchen der Bundesrepublik und die digitale Transformation im Gesundheitswesen eröffnet allen Beteiligten enorme Chancen und neue Potenziale. Ein wichtiger Treiber sind innovative digitale Lösungen, mobile Anwendungen und Dienstleistungen. Um das Potenzial der Digitalisierung vollumfänglich auszuschöpfen, braucht es neben neuen Entscheidungskriterien auch eine bessere Vernetzung von Leistungen und Produkten in Deutschland. Zentrale Forderungen dafür waren und sind der Abbau regulatorischer Hemmnisse und der (schnellere) Zugang von Innovationen auch auf den deutschen Gesundheitsmarkt. Deutsche Referenzmärkte stärken die Entwicklung digitaler Serviceinfrastrukturen und neuartiger Geschäftsmodelle der Akteure national und international.

Die Gestaltung von Rahmenbedingungen und Verfahrensregelungen insbesondere für Zulassungen digitaler Innovationen, deren Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und Finanzierungsmodelle in allen Sektoren der gesundheitlichen Versorgung werden deshalb seit langem gefordert.

Digitale Gesundheitsanwendungen haben auch in Deutschland das Potenzial, die gesundheitliche Versorgung dynamisch zu verändern. Aufgrund der kurzen Entwicklungs- und Innovationszyklen digitaler Anwendungen müssen bestehende Regelungen kontinuierlich überprüft, angepasst und weiterentwickelt werden. Inwiefern die Übertragung der „AMNOG-Systematik“ auf digitale Gesundheitsanwendungen diesem Innovationsgeist wirklich gerecht werden kann, hängt stark von den Einzelheiten zum Antrags- und Anzeigeverfahren und deren konkreten Regelungen ab.

Die im Gesetzentwurf beschriebenen Verfahrensschritte zur Preisfindung beziehungsweise zu Entgeltverfahren entsprechend der Regelungen des Kollektiv-Vertragssystems der Selbstverwaltung sind für den dynamischen, digitalen Produktmarkt nicht sachgerecht und werden zu lange dauern. Die überwiegende Mehrheit der Medizintechnik- und Digitalunternehmen sind kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), für die die angestrebten, umfänglichen neuen Regularien besonders schwierige Herausforderungen darstellen. Auch der Bezug auf internationale Vergleichspreise wird aufgrund der Systemunterschiede ins Leere laufen. Angesichts zeitlich knapper Produktzyklen und nicht vorhandener beziehungsweise unklarer Evidenzlagen sollten Regelungen für erfolgsabhängige Vergütungsanteile frühestens nach drei Jahren (vergleichbar zu den Fristen des Innovationsfonds) diskutiert werden.

Um die Chancen der Digitalisierung zu nutzen und Deutschlands Rolle als innovative und leistungsstarke Volkswirtschaft auszubauen, hat die Bundesregierung die Digitale Agenda mit der „Intelligenten Vernetzung“ sowie die High-Tech-Strategie für Deutschland initiiert und bereits im Jahr 2014 einen Nationalen Aktionsplan zur Umsetzung der Open-Data-Charta der G8 beschlossen. Dabei sind die Vernetzungen von Sektoren und Akteuren sowie die Digitalisierung von Informationen wesentliche Impulsgeber des Transformationsprozesses. Im Zusammenspiel ermöglichen sie eine Vielzahl von Innovationen sowohl durch neu gegründete Start-ups als auch etablierte Mittelstandsunternehmen sowie durch Forschung und Gesundheitsversorgung. In diesem Kontext werden die vorliegenden Regelungen zur Etablierung eines Forschungsdatenzentrums (§ 303 SGB V) nicht als optimale Lösung eingeschätzt, da sie keinen Zugang beziehungsweise regelhafte Auswertungen für Hersteller digitaler Innovationen sowie Vorgaben an die Transparenz enthalten (zum Beispiel jährliche Berichte durch die Registerstelle und das BfArM), wie es beispielsweise im Implantateregister Deutschland (vgl. Bundestagsdrucksache 19/10523 beziehungsweise Bundesratsdrucksache 152/19) vorgesehen ist.

Die deutschlandweit im Aufbau befindliche Telematikinfrastruktur muss in Zukunft international wettbewerbsfähige Anwendungen unterstützen und sollte deshalb auch nicht approbierten Gesundheitsberufen, hier insbesondere im Gesundheitshandwerk, einen diskriminierungsfreien freiwilligen Zugang mit den entsprechenden Finanzierungsregelungen einräumen. Das sollte zumindest von der Bundesregierung geprüft werden.

