

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – Änderungsanträge

ÄA	Art. 1	SGB V	Stichwort	Beschreibung	
1	Nr. 2 Nr. 2a	§ 31a §§ 31b und 31c	Referenzdatenbank	<ul style="list-style-type: none"> • Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel 	
2	Nr. 1a Nr. 1b Nr. 3 Nr. 12 Nr. 23	§ 20h § 20k § 33a § 87 § 139e	Digitale Gesundheitsanwendungen/ Digitale Innovationen	<ul style="list-style-type: none"> • Digitale Anwendungen in der Selbsthilfe • Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz • Übergangsregelung für Medizinprodukte der RSK IIa • Dauerhafte Vergütung der Vertragszahnärzte beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen • Umgang mit wesentlichen Veränderungen 	
3	Nr. 11 Nr. 14 Nr. 38	§ 86 § 92 § 302	Elektronische Verordnungen	<ul style="list-style-type: none"> • Auftrag zur Anpassung der Bundesmantelverträge • Auftrag zur Anpassung von Richtlinien des G-BA • Anpassung der Richtlinien des GKV-SV zum Abrechnungsverfahren 	
4	Nr. 16d Nr. 28 Artikel 7 (neu)	§ 92b § 221 § 44 RSAV	Innovationsfonds	<ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsstelle des Innovationsausschuss • Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds • Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung 	
5	Nr. 32 Nr. 33 Nr. 34 Nr. 37	§ 291 § 291a § 291b § 291g	Telematikinfrastruktur	<ul style="list-style-type: none"> • Frist für die Anbindung des ambulanten Bereiches in Krankenhäusern an die Telematikinfrastruktur • Krankenversicherernummernverzeichnis • Zuständigkeit innerhalb der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Entscheidungen zu Fragen der semantischen und syntaktischen Interoperabilität • Authentifizierung der Versicherten bei der ausschließlichen Fernbehandlung 	
6	Nr. 39 Nr. 41	§ 303e § 307b	Datentransparenz	<ul style="list-style-type: none"> • Verbot der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger • Sanktion bei der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger 	
7	Artikel 4	§ 17 SGB XI	Pflegeberatungs-Richtlinien	<ul style="list-style-type: none"> • Einheitlicher elektronischer Versorgungsplan und dessen Austausch unter an der Versorgung Beteiligten 	

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

1	Nr. 2 Nr. 2a	§ 31a §§ 31b und 31c	Referenzdaten- bank	• Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel	
---	-----------------	----------------------------	--------------------------------	--	--

Zu Artikel 1 Nummer 2 und 2a neu (§ 31a Absatz 3a und 4, §§ 31b und 31c des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch

(Errichtung und Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

,a) 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.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.“

c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „Inhalt, Struktur und“ die Wörter „die näheren“ eingefügt.

2. Nach Artikel 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

,2a. Nach § 31a werden die folgenden §§ 31b und 31c eingefügt:

„§ 31b

Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel sicher. Es kann die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder nach § 31c auf eine juristische Person des Privatrechts übertragen.

(2) In der Referenzdatenbank sind für jedes in den Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form allgemein zugänglich zu machen.

(3) Die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke basieren auf den Angaben, die der Zulassung, der Registrierung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen des jeweiligen Arzneimittels zugrunde liegen. Die Wirkstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke sind im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich so zu gestalten, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind. Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. § 31a Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend. Die in der Referenzdatenbank verzeichneten Angaben sind regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Wochen, zu aktualisieren.

(4) Von Unternehmen oder Personen, die die Referenzdatenbank für die Zwecke ihrer gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit nutzen, können kostendeckende Entgelte verlangt werden.

§ 31c

Beleihung mit der Aufgabe der Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel, Rechts- und Fachaufsicht über die Beliehene

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann eine juristische Person des Privatrechts mit ihrem Einverständnis mit der Aufgabe und den hierfür erforderlichen Befugnissen beleihen, die Referenzdatenbank nach § 31b zu errichten und zu betreiben, wenn diese Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet.

(2) Eine juristische Person des Privatrechts bietet die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe, wenn

1. die natürlichen Personen, die nach dem Gesetz, dem Gesellschaftsvertrag oder der Satzung die Geschäftsführung und Vertretung ausüben, zuverlässig und fachlich geeignet sind und
2. sie die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige Organisation sowie technische und finanzielle Ausstattung hat.

(3) Die Beleihung ist zu befristen und soll fünf Jahre nicht unterschreiten. Sie kann verlängert werden. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann das Bundesministerium der Gesundheit die Beleihung vor Ablauf der Frist beenden. Das Bundesministerium der Gesundheit kann die Beleihung jederzeit beenden, wenn

1. die Voraussetzungen der Beleihung zum Zeitpunkt der Beleihung nicht vorgelegen haben oder
2. nach dem Zeitpunkt der Beleihung entfallen sind.

(4) Die Beliehene unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Zur Wahrnehmung seiner Aufsichtstätigkeit kann das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere

1. sich jederzeit über die Angelegenheiten der Beliehenen, insbesondere durch Einholung von Auskünften, Berichten und Vorlagen von Aufzeichnungen aller Art, informieren,
2. Maßnahmen beanstanden und entsprechende Abhilfe verlangen.

(5) Die Beliehene ist verpflichtet, den Weisungen des Bundesministeriums für Gesundheit nachzukommen. Im Falle der Staatshaftung wegen Ansprüchen Dritter kann der Bund gegenüber der Beliehenen bei Vorliegen von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit Rückgriff nehmen.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die bisherige Nummer 2 wird Buchstabe a.

Zu Buchstabe b

Bei der Abbildung von Arzneimitteldaten in einem Medikationsplan nach § 31a sind im Hinblick auf Wirkstoffstoffbezeichnung, Darreichungsform und Wirkstärke, soweit aus pharmazeutischer Sicht möglich, patientenverständliche, einheitliche Daten zu verwenden. Eine Wirkstoffbezeichnung kann insofern auch mehrere exakte Wirkstoffbezeichnungen (z.B. die Bezeichnung Bisoprolol für die Salze Bisoprololhemifumarat und Bisoprololofumarat) und infolgedessen mehrere Wirkstärken umfassen. Die entsprechenden Daten werden in der nach § 31b allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt. Die Regelung dient der optimierten Nutzung des Medikationsplans und damit der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Klarstellung.

Zu Nummer 2 (§ 31b)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die Errichtung und das Betreiben einer Referenzdatenbank sicher zu stellen, mit deren Hilfe Arzneimittelangaben im Medikationsplan nach § 31a einheitlich dargestellt werden können. Damit soll unter anderem durch die Vermeidung von Verwechslungen von Arzneimitteln die Anwendung des Medikationsplans optimiert und somit ein zusätzlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder eine zu beleihende juristische Person des Privatrechts (§ 31c) übertragen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind in der Referenzdatenbank für jedes in Verkehr gebrachte Fertigarzneimittel die Wirkstoffbezeichnung oder -bezeichnungen, die Darreichungsform und die Wirkstärke zu erfassen und in elektronischer Form zugänglich zu machen. Der Begriff Fertigarzneimittel ist nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes definiert.

Zu Absatz 3

Die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten haben auf den Angaben der amtlichen Zulassung oder der sonstigen Genehmigung für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel zu basieren. Die Schreibweisen sind unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinheitlichen und patientenverständlich zu gestalten. Zum Zweck der patientenfreundlichen Darstellung können die Daten wie zum Beispiel die Wirkstoffbezeichnung hinreichend vereinfacht werden.

Vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten ist das Benehmen mit den Vereinbarungspartnern nach § 31a Absatz 4, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer herzustellen. Ferner ist den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Zur Erreichung der oben genannten Ziele müssen die in der Referenzdatenbank bereitgestellten Daten regelmäßig, mindestens aber alle 14 Tage aktualisiert werden. Damit wird eine Anpassung an den Aktualisierungsrhythmus der in öffentlichen Apotheken verwendeten Warenwirtschaftssysteme erreicht.

Zu Absatz 4

Für die gewerbs- oder berufsmäßige Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten können kostendeckende Entgelte verlangt werden (z. B. durch Anbieter von Arztpraxen- oder Apothekenverwaltungs- und Informationssoftware). Die Nutzung für private Zwecke durch Patientinnen und Patienten ist dagegen kostenfrei.

Zu Nummer 2 (§ 31c)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einer juristischen Person des Privatrechts mit deren Einverständnis als Beliehene die Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank nach § 31b übertragen. Damit wird das BMG in die Lage versetzt, den fachlichen und technischen Sachverstand eines Dritten für die Errichtung und den Betrieb der Referenzdatenbank nutzbar zu machen.

Voraussetzung ist, dass die juristische Person die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgabe bietet. Die Beleihung mit der Befugnis zur Errichtung und zum Betrieb der Referenzdatenbank stellt einen Verwaltungsakt dar. Ein etwaiger Widerruf oder eine Rücknahme richten sich nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass eine juristische Person des Privatrechts nur dann beliehen werden darf, wenn die ordnungsgemäße Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben personell, organisatorisch und technisch sichergestellt ist. Absatz 2 konkretisiert die personen- und sachbezogenen Voraussetzungen.

Nach Absatz 3

Nach Absatz 3 ist die Beleihung zu befristen. Die Befristung schafft einen Entscheidungsspielraum für das Bundesministerium für Gesundheit, um auf die Errichtung eines funktionsfähigen, effizienten und sicheren Registers hinzuwirken. Hierbei stellt der vorgegebene Mindestzeitraum von fünf Jahren unter

Berücksichtigung des zu erwartenden Zeitaufwandes für die fachliche und technische Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen und die Planungssicherheit für den Beliehenen für den Aufbau beziehungsweise Ausbau und den Betrieb eine Untergrenze für den Zeitraum der Beleihung dar. Die Beleihung kann verlängert werden. Zudem normieren Sätze 4 und 5 die Rechte des BMG, die Beleihung vorzeitig zu beenden.

Zu Absatz 4

Als Kompensation für die Übertragung hoheitlicher Aufgaben unterwirft Absatz 1 die Beliehene der Kontrolle durch das BMG. Die Beliehene unterliegt der Rechts- und Fachaufsicht des BMG. Dies dient der Sicherung der recht- und zweckmäßigen Aufgabenwahrnehmung durch die Beliehene. Insbesondere auch im Hinblick auf eine sachgerechte Bereitstellung der Arzneimitteldaten reicht eine alleinige Rechtsaufsicht nicht aus. Instrumente der Kontrolle sind insbesondere Auskünfte, Informationen, Berichte, Anweisungen, Beanstandung von Einzelmaßnahmen und Ersatzvornahmen.

Zu Absatz 5

Korrespondierend zu Absatz 4 sieht Satz 1 die Verpflichtung der Beliehenen vor, den Weisungen des BMG nachzukommen.

Darüber hinaus wird in Satz 2 eine Regressmöglichkeit vorgesehen für den Fall, dass die Beliehene durch eine vorsätzlich oder grob fahrlässige Amtspflichtverletzung einen Schaden bei Dritten verursacht, für den der Bund nach Artikel 34 Satz 1 Grundgesetz haftet.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

2	Nr. 1a	§ 20h	Digitale Gesundheitsanwendungen/ Digitale Innovationen	• Digitale Anwendungen in der Selbsthilfe	
	Nr. 1b	§ 20k		• Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz	
	Nr. 3 Nr. 12	§ 33a § 87		• Übergangsregelung für Medizinprodukte der RSK IIa • Dauerhafte Vergütung der Vertragszahnärzte beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen	
	Nr. 23	§ 139e		• Umgang mit wesentlichen Veränderungen	

Zu Artikel 1 Nummer 1a, 1 b, 3, 8a, 12, 23 (§§ 20h, 20k, 33a, 68c, 87, 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Digitale Gesundheitsanwendungen)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1c und davor wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. § 20h wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „des Absatzes 3“ durch die Angabe „des Absatzes 4“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:
„(2) Die Krankenkassen und ihre Verbände berücksichtigen im Rahmen der Förderung nach Absatz 1 Satz 1 auch digitale Anwendungen.“
- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.
- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1“ die Angabe „und Absatz 2“ eingefügt.
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „Absatz 2 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.“

2. Nach Nummer 1a wird Nummer 1b eingefügt:

„1b. Nach § 20i wird folgender § 20k eingefügt:

§ 20k

Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten (digitale Gesundheitskompetenz) vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen, psychologischen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Sachverständs das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zweijährig, erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen.“

3. In Nummer 3 wird § 33a Absatz 2 wie folgt gefasst:

„(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 oder als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa gemäß § 13 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte nach Art. 120 Absatz 2 Unterabsatz 1 und 2 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) zunächst verkehrsfähig bleiben.“

4. In Nummer 12 Buchstabe b wird Absatz 5c Satz 1 wie folgt gefasst:

“Sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e aufgenommen worden, so sind entweder der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen oder der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen innerhalb von drei Monaten nach der Aufnahme anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung mit der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich sind.“

5. In Nummer 23 wird nach § 139e Absatz 6 Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Kommt der Hersteller der Aufforderung zur Anzeige wesentlicher Veränderungen nicht in der gesetzten Frist nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis streichen.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 20h)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Die Regelung stellt sicher, dass im Rahmen der Selbsthilfeförderung sowohl die Nutzung von ausschließlich digitalen Anwendungen, als auch die Nutzung von Angeboten mit analogen und digitalen Anwendungen, sowie von rein analogen Angeboten gleichberechtigt unterstützt wird. In der gesundheitlichen Selbsthilfe nutzen Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen bei ihrer Tätigkeit zunehmend verschiedene digitale Anwendungen, wie z. B. Online-Plattformen, Chat-Foren, Apps oder bieten Online-Beratungen an. Digitale Anwendungen ermöglichen eine orts- und zeitunabhängige Nutzung und bieten somit ein hohes Potential für die Einbeziehung weiterer Zielgruppen in die gesundheitliche Selbsthilfe wie beispielsweise junge Menschen, Menschen mit seltenen Erkrankungen und/oder eingeschränkter Mobilität sowie Menschen in infrastrukturschwachen Räumen.

Deshalb gilt es das Fördergeschehen in der Selbsthilfe weiterzuentwickeln und sicherzustellen, dass digitale Anwendungen in der Selbsthilfe innovativ und nachhaltig im Fördergeschehen berücksichtigt werden. Hierdurch soll das vielfältige Potential digitaler Anwendungen für die Selbsthilfe besser genutzt werden.

Die nach Absatz 3 Satz 1 in Folge der Ergänzung des neuen Absatzes 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beschließenden Grundsätze gelten auch für ausschließlich im Internet agierende Initiativen. Bei der Anpassung der Grundsätze zu den Inhalten der Förderung und zur Verteilung der Fördermittel berücksichtigt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dabei die spezifischen Anforderungen digitaler Anwendungen.

Im Rahmen digitaler Anwendungen der Selbsthilfe sind die geltenden gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

Zu den Buchstaben c und d

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Nummer 2 (§ 20k)

Die Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren kann einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Versorgung bei der Unterstützung und Begleitung von Therapien in allen Bevölkerungsschichten und Altersgruppen leisten. Eine bestmögliche Nutzung setzt voraus, dass seitens der Versicherten grundlegende Kompetenzen für den Einsatz digitaler Technologien bestehen. Die Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien sind in der Bevölkerung sehr unterschiedlich verbreitet. Faktoren wie Alter, Lebensbedingungen oder Bildungsstand können zu Ungleichheiten in der initialen Inanspruchnahme und dauerhaften Nutzung digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren führen. Es besteht Grund zur Annahme, dass einzelnen Gruppen von Versicherten die Nutzung der Potentiale entsprechender Technologien ohne den Erwerb grundlegender digitaler Kompetenzen verwehrt sein wird. Über technische Aspekte des gesundheitsbezogenen Einsatzes digitaler Technologien hinaus bestehen zudem Wissenslücken etwa hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Vermittlung von digitaler Gesundheitskompetenz soll dementsprechend einen weiteren Beitrag zur Verminderung der Ungleichheit von Gesundheitschancen leisten.

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Angebote zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz vorzusehen. Die Angebote sollen die Versicherten dazu befähigen, selbstbestimmte Entscheidungen über den Einsatz digitaler Innovationen im Rahmen der Krankenbehandlung zu treffen. Mit dem Begriff der digitalen oder telemedizinischen Anwendungen und Verfahren werden dabei wesentliche Anwendungsfälle der Digitalisierung wie Telemedizin, digitale Medizinprodukte, die Nutzung der elektronischen Patientenakte oder sonstige IT-gestützte Verfahren erfasst. Die von den Krankenkassen vorzusehenden Leistungen sollen den spezifischen gesundheitsbezogenen Einsatz

entsprechender Technologie und Verfahren beinhalten. Relevante Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit können thematisiert werden. Angebote die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- und Software ohne konkreten Bezug zu einem gesundheitsbezogenen Einsatz vermitteln, sind unzulässig.

Mit der Verpflichtung zur Aufnahme von Leistungen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz in die jeweilige Satzung der Krankenkassen wird ein individueller Leistungsanspruch der Versicherten nach Maßgabe der Satzung begründet. Die Satzungsregelungen sind dabei anhand der Vorgaben des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 auszugestalten.

Zu Absatz 2

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, kassenübergreifende Festlegungen für die Leistungen nach Absatz 1 unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständigen zu treffen. Durch die Auswahl von Sachverständigen aus dem Kreis der Leistungserbringer ist sicherzustellen, dass mit Blick auf die Schulungsinhalte auch Aspekte der praktischen Nutzbarkeit für Anwendungsszenarien in der ambulanten, stationären und nachstationären Versorgung hinreichend abgedeckt werden. Mittels des zusätzlichen Einbezugs sozialwissenschaftlichen und informationstechnologischen Sachverständigen soll eine bedarfsgerechte Entwicklung des Angebots anhand des aktuellen Stands der technischen Entwicklung gewährleistet werden. Mit der Festlegung von Regelungen hinsichtlich des Bedarfs, der Zielgruppen, der Inhalte, der Methode und der Qualität soll zudem sichergestellt werden, dass eine Entwicklung qualitativ hochwertiger Angebote erfolgt, die einen spezifischen Bezug zur digitalen Kompetenz im Gesundheitsbereich aufweisen. Nicht Gegenstand der von den Krankenkassen zu finanzierenden Leistungen können daher etwa solche Angebote sein, die lediglich allgemeine Kenntnisse im Umgang mit Hard- bzw. Software oder den Umgang mit einer konkreten Softwareanwendung vermitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gewährleistet in seinen Regelungen, dass entsprechende Angebote ohne konkreten Gesundheitsbezug nicht als Leistung erbracht werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt in seinen Festlegungen sowohl die Möglichkeiten einer ausschließlich digitalen Vermittlung von Lerninhalten Leistungserbringung wie auch die Leistungserbringung im Rahmen einer persönlichen Versorgung.

Zu Absatz 3

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält den Auftrag, über die Umsetzung der Regelung zu berichten. Dabei ist darzulegen, welche Leistungen die Krankenkassen ihren Versicherten unterbreiten und in welchem Umfang diese von den Versicherten genutzt werden.

Zu Nummer 3

Nach Art. 120 Absatz 2 Unterabsatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 behalten Medizinprodukte für einen Übergangszeitraum auch nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 für einen Übergangszeitraum ihre Verkehrsfähigkeit. Dies gilt nur soweit sie auch nach bisher geltendem Recht bereits ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle durchgeführt haben. Es steht zu befürchten, dass aufgrund der Anzahl und der Kapazitäten Benannter Stellen bei Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2017/745 kaum Medizinprodukte bereits nach geltendem Recht zertifiziert sind. Vor diesem Hintergrund werden von dem Leistungsanspruch nach § 33a auch solche Anwendungen erfasst, die noch nach geltenden Regelungen als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zertifiziert waren. Eine Übergangsregelung für Medizinprodukte der Risikoklasse I sieht die Verordnung (EU) 2017/745 demgegenüber nicht vor. Diese können daher keine Berücksichtigung finden.

Zu Nummer 4 (§ 87)

Die bisherige Regelung des § 87 Absatz 5c sieht in Satz 1 lediglich eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen im Falle der Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e vor.

Mit der Regelung wird entsprechend bei Bedarf auch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für zahnärztliche Leistungen erfasst.

Zu Nummer 5 (§ 139e)

Erhält das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kenntnis von anzeigepflichtigen Veränderungen und kommt der Hersteller der Anzeigepflicht willentlich oder etwa aufgrund der Aufgabe des Betriebs oder der technischen Betreuung einer digitalen Gesundheitsanwendung seiner Anzeigepflicht auch unter Anwendung von Zwangsmitteln nicht nach, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung nach Ausübung pflichtgemäßen Ermessens aus dem Verzeichnis streichen.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

3	Nr. 11 Nr. 14 Nr. 38	§ 86 § 92 § 302	Elektronische Verordnungen	<ul style="list-style-type: none">• Auftrag zur Anpassung der Bundesmantelverträge• Auftrag zur Anpassung von Richtlinien des G-BA• Anpassung der Richtlinien des GKV-SV zum Abrechnungsverfahren	
---	----------------------------	-----------------------	---------------------------------------	---	--

Zu Artikel 1 Nummer 11, 14, 38 (§§ 86, 92, 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Auftrag zur Anpassung der Bundesmantelverträge und Richtlinien)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. § 86 wird wie folgt gefasst:

„86

Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form

(1) 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 (BGBl. I S. 1202) folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form; die Regelungen müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein, und
2. bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die nach § 87 Absatz 1 Satz 2 notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen nach § 73 Absatz 2 Satz 1 verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form; die Regelungen müssen mit den Verträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sowie mit deren Rahmenempfehlungen vereinbar sein.

In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss passt die jeweiligen Richtlinien nach § 92 an, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen.“

2. Nummer 14 wird aufgehoben

3. In Nummer 38 Buchstabe b werden die Wörter „für die Heil- und Hilfsmittelabrechnung“ gestrichen.

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 86)

Der bisherige Gesetzentwurf erweitert die mit dem GSAV eingeführte Regelung für die elektronische Verordnung von Arzneimitteln um Regelungen für die elektronische Verordnung in der Heil- und Hilfsmittelversorgung. Mit dem Änderungsantrag erfolgt die Erweiterung auch für die elektronische Verordnung sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen, wie zum Beispiel für die Verordnung von häuslicher Krankenpflege. Die Regelungen, mit denen Pilotvorhaben ermöglicht werden, die auch für spätere Festlegungen durch die Gesellschaft für Telematik Modellcharakter haben können, werden so auch auf die bisher nicht erfassten Leistungsbereiche erweitert, bei denen eine vertragsärztliche Verordnung derzeit nach kollektivvertraglich vereinbarten Vordrucken bzw. Mustern erfolgt. Die schon bisher enthaltene Regelung, dass die hier getroffenen Festlegungen der Bundesmantelvertragspartner, die Bestandteil der Bundesmantelverträge werden, mit den Festlegungen in den zwischen GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene abzuschließenden Verträgen und den von GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der jeweiligen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemeinsam abzugebenden Rahmenempfehlungen kompatibel sein müssen, bleibt erhalten und wird lediglich verallgemeinert formuliert. Dabei bezieht sich die Vereinbarkeit mit den Verträgen beziehungsweise den Rahmenempfehlungen nur auf solche Punkte, die gegebenenfalls Besonderheiten regeln, die sich ausschließlich auf den jeweiligen Leistungsbereich beziehen. Für Regelungen, die für alle Leistungsbereiche identisch sein müssen, um insbesondere eine einheitliche Handhabung der Verordnung von Leistungen durch Ärztinnen und Ärzte sicherzustellen, sind die Bundesmantelverträge vorrangig, so dass diese Regelungen wiederum in den Verträgen und Rahmenempfehlungen zu berücksichtigen sind. Die bisher enthaltene Regelung, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen, bleibt weiterhin erhalten und gilt durch die Verordnung in Satz 2 für alle vertragsärztlich veranlassten Leistungen.

Zu Nummer 2 (§ 92)

Der bereits im Gesetzentwurf zu § 92 Absatz 6 enthaltene Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, seine Richtlinien an die Verwendung von Verordnungen von Heilmitteln in elektronischer Form anzupassen, wird in den neuen § 86 Absatz 2 verschoben und entsprechend auch für die Verwendung von Verordnungen sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen in elektronischer Form erweitert. Vorgaben in den Richtlinien, die Verordnungsblätter in Papierform voraussetzen, sind entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 3 (§ 302)

Die bisherige Regelung im Gesetzentwurf zur Anpassung der Richtlinien zum Verfahren der Heil- und Hilfsmittelabrechnung hinsichtlich der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form wird durch Streichung des eingrenzenden Bezugs auf die Leistungsabrechnung bei Verwendung von Verordnungen sonstiger vertragsärztlich veranlasster Leistungen in elektronischer Form erweitert.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

4	Nr. 16d Nr. 28 Artikel 7 (neu)	§ 92b § 221 § 44 RSAV	Innovations- fonds	<ul style="list-style-type: none">• Geschäftsstelle des Innovationsausschuss• Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds • Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung	
---	---	------------------------------------	-------------------------------	--	--

Zu Artikel 1 Nummer 16d, Nummer 28 (92b Absatz 5, 221 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch),
Artikel 7 (neu)

(Innovationsfonds)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 16 Buchstabe d wird wie folgt ergänzt:

Im neuen § 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 4 wird nach dem Komma folgender Halbsatz angefügt:

„mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Innovationsfonds,“

2. Nummer 28 wird wie folgt gefasst:

Der Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

‚b) Satz 4 wird gestrichen.‘

Nach Buchstabe b werden die folgenden Buchstaben c bis e eingefügt:

‚c) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die auf die landwirtschaftliche Krankenkasse nach Satz 1 Nummer 1 und 2 entfallenden Anteile an den Mitteln für den Innovationsfonds nach § 92a und den Strukturfonds nach den §§ 12 und 12a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes werden nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse des Gesundheitsfonds für das abgelaufene Kalenderjahr festgesetzt und mit der landwirtschaftlichen Krankenkasse abgerechnet.“

d) In Satz 6 werden die Wörter „der Anteil“ durch die Wörter „ein Anteil nach Satz 5“ ersetzt.

e) In Satz 7 werden die Wörter „des Betrags“ durch die Wörter „der Beträge“ ersetzt.‘

3. Der bisherige Artikel 7 wird zu Artikel 8 und als Artikel 7 wird eingefügt:

‚Artikel 7

Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

§ 44 Absatz 2 Satz 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 1d und 1e des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 41 gilt entsprechend.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Dieser Änderungsantrag konkretisiert die Zielsetzung der beratenden Tätigkeit der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

Der bisherige Gesetzesentwurf normiert die erweiterten Aufgaben der Geschäftsstelle. Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Geschäftsstelle die in § 92b Absatz 5 aufgeführten Aufgaben wahrnimmt, um den Innovationsausschuss dabei zu unterstützen, die mit dem Innovationsfonds bereitgestellten Mittel zur Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung möglichst effizient und effektiv zu nutzen. Mit der Ergänzung soll verdeutlicht werden, dass die administrative und fachliche Beratung der Förderinteressenten, Antragsteller und Zuwendungsempfänger durch die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses diese unterstützen soll, Ideen und Ansätze zur Verbesserung der Versorgung im Hinblick auf die Anforderungen, die sich aus den vom Innovationsausschuss festgelegten Förderbedingungen ableiten, auszuarbeiten, zu Anträgen zu entwickeln und die zur Förderung ausgewählten Vorhaben durchzuführen. Die Geschäftsstelle bedient sich dabei geeigneter Instrumente und Verfahren. Die Verantwortung für Inhalte, Beteiligte und Strukturen der Vorhaben sowie für die Projektentwicklung, Antragstellung und Durchführung von Vorhaben bleibt jedoch weiterhin bei den Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern. Die Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme von Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle oder beauftragten Stellen kann keine weitergehenden Ansprüche (insbesondere Anspruch auf Förderung, Überführung in die Regelversorgung) auslösen. Der Innovationsausschuss trifft seine Entscheidungen nach § 92b Absatz 2 und 3 unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe b

Aufgrund der Vergleichbarkeit der Abrechnungsverfahren in Bezug auf die Beteiligung der landwirtschaftlichen Krankenkasse an der Finanzierung des Innovations- und des Strukturfonds werden die Sätze 5, 6 und 7 zu den Sätzen 4, 5 und 6 zusammengefasst. Die im bisherigen Satz 4 ausdrücklich normierte Pflicht zur Rückführung im Haushaltsjahr nicht ausgegebener und nicht übertragbarer Mittel des Innovationsfonds an die landwirtschaftliche Krankenkasse ist entbehrlich, weil die in § 92 a Absatz 3 Satz 4 und 6 geregelte anteilige Rückführung an die Krankenkassen auch die landwirtschaftliche Krankenkasse einschließt.

Zu Buchstabe c

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird für die landwirtschaftliche Krankenkasse von einem monatlichen auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die landwirtschaftliche Krankenkasse, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsbefehl b).

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsbefehl b).

Zu Nummer 3

Das Verfahren zur Berechnung und Bescheidung der Finanzierungsanteile der Krankenkassen am Innovationsfonds wird durch die Neufassung von § 44 Satz 2 für die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen von einem monatlichen Verfahren auf ein jährliches Verfahren umgestellt. Dies dient der Verringerung des Verwaltungsaufwandes für das Bundesversicherungsamt und die am Risikostrukturausgleich teilnehmenden Krankenkassen, ohne die Liquidität des Innovationsfonds zu gefährden. Zwischenzeitlich kann der Innovationsfonds auf den vorhandenen Liquiditätspuffer aus vergangenen Förderwellen sowie auf den Finanzierungsanteil der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgreifen.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 5

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

5	Nr. 32 Nr. 33 Nr. 34 Nr. 37	§ 291 § 291a § 291b § 291g	Telematikinfrastruktur	<ul style="list-style-type: none">• Frist für die Anbindung des ambulanten Bereiches in Krankenhäusern an die Telematikinfrastruktur• Krankenversichertennummernverzeichnis• Zuständigkeit innerhalb der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Entscheidungen zu Fragen der semantischen und syntaktischen Interoperabilität• Authentifizierung der Versicherten bei der ausschließlichen Fernbehandlung	
---	--	---	-------------------------------	--	--

Zu Artikel 1 Nummer 30, 32, 33, 34 (§§ 291g, 291, 291a, 291b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Telematikinfrastruktur)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 32 Buchstabe b, Doppelbuchstabe dd wird wie folgt gefasst:

„Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 14“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt und die Angabe „31. Dezember 2019“ durch die Angabe „31. Dezember 2020“ ersetzt.“

2. In Nummer 33 wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe d eingefügt:

„Nach Absatz 5d wird folgender Absatz 5e angefügt:

„(5e) Die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 führt ein Krankenversichertennummernverzeichnis. Das Krankenversichertennummernverzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie darüber hinaus die Angaben, die zur Gewährleistung dafür erforderlich sind, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Krankenversichertennummernverzeichnisses. Das Krankenversichertennummernverzeichnis wird zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet.“

3. Nummer 34 wird Buchstabe a) wie folgt gefasst:

„a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 8 wird folgender Satz 9 eingefügt:

„Über die Festlegungen nach Satz 7 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.“

bb) Der neue Satz 21 wird durch folgende 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.“

4. Der Nummer 37 wird der folgende Buchstabe c angefügt:

,c) Folgender Absatz wird angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung. Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten nach Absatz 1 erforderlich ist sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291 Absatz 2b Satz 1 zur ermöglichen. Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vereinbarung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen ist.“

Begründung

Zu Nummer 1 (§ 291)

Die Verpflichtung zur Ausstattung und zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur trifft Krankenhäuser gemäß dem neu geschaffenen Absatz 2c erst zum 1. Januar 2021.

Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser sollen erst gleichzeitig mit dem Rest des Krankenhauses ausgestattet werden.

Insofern ist es notwendig, bis zu diesem Stichtag auch von der Sanktion für den vertragsärztlichen Teil eines Krankenhauses abzusehen und die bisher bis zum 31. Dezember 2019 geltende Ausnahmedfrist entsprechend zu verlängern.

Zu Nummer 2 (§ 291a)

Bei der Anlage einer elektronischen Patientenakte und für den Zugriff darauf ist die Eindeutigkeit aller bestehenden und neu zu vergebenden Krankenversichertennummern zwingend erforderlich. Um diese Eindeutigkeit nicht nur bei der Neuvergabe einer Krankenversichertennummer, sondern auch bei einem Wechsel der Krankenkasse, einer Rückkehr aus der privaten Krankenversicherung oder einem Rückzug nach Deutschland zu gewährleisten, muss tagesaktuell die Eindeutigkeit der Krankenversichertennummern geprüft werden.

Die Festlegungen nach Satz 3 sind kein Bestandteil der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1.

Zu Nummer 3 (§ 291b)

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurde der Kassenärztlichen Bundesvereinigung der Auftrag übertragen, im Benehmen mit den in § 291b Absatz 1 Satz 7 genannten Institutionen Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte zur Gewährleistung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität zu treffen. Durch die Anpassung wird der Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in die Lage versetzt, eine beschleunigte Umsetzung sicherzustellen.

Zu Nummer 4 (§ 291g)

Die Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements entfällt nach der im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehenen Ergänzung des § 291 Absatz 2 b des SGB V. Als alternatives Verfahren der Authentifizierung der Versicherten und der Erfassung der zur Abrechnung von Leistungen benötigten Versichertendaten kommt derzeit lediglich das sogenannte Ersatzverfahren in Betracht, das eine händische Datenerfassung erfordert und daher für alle Beteiligten mit erheblichem Aufwand verbunden ist. Aus diesem Grund werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik eine Vereinbarung über ein technisches Verfahren zur Identifizierung der Versicherten bei der ausschließlichen Fernbehandlung zu treffen. Hierbei können die beteiligten Institutionen vorsehen, dass ein entsprechender Dienst etwa von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geführt und hierfür der erforderliche Zugriff auf Daten und Dienste des Versichertenstammdatenmanagements nach § 291 Absatz 2b Satz 1 gewährt wird. Im Rahmen der Vereinbarung ist auch zu berücksichtigen, dass den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte die zur Abrechnung erforderlichen Daten zur Verfügung gestellt werden.

Die Verpflichtung zur Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit, die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Wege der Stellungnahme und die Regelungen zum Schiedsverfahren nach § 291 Absatz 2 und 3 SGB V gelten entsprechend.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 6

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

6	Nr. 39 Nr. 41	§ 303e § 307b	Datentransparenz	<ul style="list-style-type: none">• Verbot der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger• Sanktion bei der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger	
---	------------------	------------------	-------------------------	---	--

Zu Artikel 1 Nummer 39, 41 (§§ 303e, 307b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verbot der Identifizierung der Leistungserbringer und Leistungsträger und Sanktionierung)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 39 werden in § 303e Absatz 5 folgende Sätze angefügt:

„Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der unbefugten Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zur bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. Die Sätze 2 und 3 gelten für die Herstellung eines Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezuges entsprechend.“

2. In Nummer 41 wird in Nummer 3 die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 4 und 5“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1

Nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und Absatz 3 Satz 2 stehen dem Forschungsdatenzentrum auch pseudonymisierte Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern und nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 auch Angaben zur Krankenkasse als Leistungsträger zur Verfügung, um sie den Nutzungsberechtigten nach § 303d Absatz 1 Nummer 4 zugänglich zu machen. Da Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch Sozialdaten gleichstehen, ist es erforderlich, auch die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer und der Krankenkassen als Leistungsträger angemessen zu schützen. Hierzu wird mit dem neuen Satz 5 vorgegeben, dass die Verarbeitung der bereit gestellten Daten zum Zwecke der unbefugten Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern oder zur bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse durch die Nutzungsberechtigten untersagt ist. Mit dem neuen Satz 6 wird geregelt, dass die Nutzungsberechtigten – wie nach den Sätzen 2 und 3 beim Personenbezug – auch bei der Verarbeitung der zugänglich gemachten Daten darauf zu achten haben, keinen unbefugten Leistungserbringer- oder Leistungsträgerbezug herzustellen und im Fall einer unbeabsichtigten Herstellung das Forschungsdatenzentrum zu informieren haben.

Zu Nummer 2:

Mit der Ergänzung wird auch die nach § 303e Absatz 5 Satz 5 untersagte unbefugte Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie die bewusste Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse unter Strafe gestellt. Dies ist zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Leistungserbringer und der Krankenkassen als Leistungsträger notwendig, die nach § 35 Absatz 4 Erstes Buch Sozialgesetzbuch den Sozialdaten gleichgestellt sind und insoweit dem Sozialgeheimnis unterliegen.

Entwurf

Formulierungshilfe (vorbehaltlich der noch ausstehenden rechtsförmlichen Prüfung)

Änderungsantrag 7

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

BT-Drs. 19/....

7	Artikel 4	§ 17 SGB XI	Pflegebera- tungs- Richtlinien	<ul style="list-style-type: none">• Einheitlicher elektronischer Versorgungsplan und dessen Austausch unter an der Versorgung Beteiligten	
---	-----------	----------------	---	---	--

Zu Artikel 4 (§ 17 SGB XI)

(Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien um einen einheitlichen elektronischen Versorgungsplan und dessen Austausch)

In Nummer 1 wird § 17 Absatz 1a 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, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der kommunalen Spitzenverbände und der Länder bis zum 31. Juli 2020 die Pflegeberatungs-Richtlinien um Regelungen für einen einheitlichen elektronischen Versorgungsplan nach § 7a und für dessen elektronischen Austausch 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.“

Begründung:

Der bisherige Gesetzentwurf sieht die Ergänzung der Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur einheitlichen Durchführung der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI vom 7. Mai 2018 um die einheitliche elektronische Dokumentation der Pflegeberatung vor. Die Regelungen für eine einheitlich durchzuführende elektronische Dokumentation der Pflegeberatung nach § 7a und den elektronischen Austausch dieser Dokumentation sollen bisher vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt werden.

Mit dem Änderungsantrag soll der Begriff dessen, was einheitlich elektronisch zu erfassen und auszutauschen ist konkretisiert werden. Wie in den Pflegeberatungs-Richtlinien des GKV-SV soll im

Gesetzestext auf die Erstellung des einheitlichen elektronischen Versorgungsplans und dessen Austausch rekurriert werden. Des Weiteren sollen bei der Ergänzung der Pflegeberatungs-Richtlinien um die Regelungen zum einheitlichen elektronischen Versorgungsplan und dessen Austausch auch die kommunalen Spitzenverbände und die Länder beteiligt werden. Der Zusammenarbeit der Pflegekassen und Kommunen im Rahmen der Pflegeberatung wird so weiter Gewicht beigemessen.