

Kommentar zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Der Referentenentwurf für das Digitalgesetz liegt seit der Osterwoche vor. Alles in allem weist der Referentenentwurf bei vielen Punkten in die richtige Richtung, insbesondere beim Thema ePA sind zahlreiche Aspekte berücksichtigt, die wir auch in unserem Positionspapier adressiert haben. In einzelnen Bereichen sehen wir jedoch Nachbesserungsbedarf, die Punkte stellen wir im Folgenden vor:

Hilfsmittel

- Die TI-Anbindung für Hilfsmittel-Leistungserbringer ist bis zum 1.10.2027 vorgesehen und das ist gut so. Allerdings sollen Ärzte erst ab dem 1.7.2030 verpflichtet werden, Verordnungen von Hilfsmittel elektronisch auszustellen. Diese Verzögerung ist für uns nicht nachvollziehbar und ein Innovationsbremser für die ganze Branche.

Apotheke

- Hersteller von Apothekeninformationssystemen (AIS) werden zur diskriminierungsfreien Einbindung aller TI-Komponenten verpflichtet – ohne Zusatzkosten für die Nutzer.
- Die Apotheken sollen mehr Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA erhalten, um eine umfassende Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit vornehmen zu können. Künftig erhalten sie allein über den E-Rezept-Token Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, Verordnungs- und Dispensierinformationen sowie die Medikationsliste. Bislang war dafür die eGK oder eine Freigabe via ePA-App nötig. Damit dürften dann auch Versender Zugriff auf die ePA haben, der ihnen in Ermangelung der Möglichkeit die eGK zu stecken bisher nur möglich war, wenn der Kunde explizit die Genehmigung erteilt.

- Im Rahmen der assistierten Telemedizin etwa soll nur der Zugriff auf die konkret vorgesehenen Anwendungsbereiche ermöglicht werden. So soll bei Beratungen zur Wahrnehmung von Betroffenenrechten die Einsichtnahme in die ePA sowie die Löschung von Daten auf Verlangen der Versicherten durch ein spezifisches Zugriffsrecht geregelt werden.
- Die bestehenden Regelungen zum E-Rezept werden an die neuen Anforderungen in der Praxis angepasst, einschließlich der Umsetzung neuer Rezeptarten. So sollen ab März 2028 auch Betäubungsmittel- (BtM) und T-Rezepte verpflichtend digital werden.
- Der Zuzahlungsstatus soll künftig für Leistungserbringer direkt einzusehen sein. Er soll codiert auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden.
- Der Anwendungsbereich für die E-Rechnung wird erweitert, um auch Direktabrechnung für Leistungserbringer zu ermöglichen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, elektronische Belege anzunehmen, die direkt von den Leistungserbringern übermittelt werden. Auch gegenüber den Patientinnen und Patienten sollen E-Rechnungen ausgestellt werden.
- Der Zugriff auf die Patientendaten soll in allen Fällen auf pharmazeutisches Personal beschränkt sein. Das betrifft E-Rezept, ePA, Versichertenstammdaten und E-Rechnung gleichermaßen. Allerdings ist dies auch heute bereits so eingeschränkt.
- Alle an die TI angeschlossenen Leistungserbringer – und damit auch Apotheken – werden künftig verpflichtet, den Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) für die medizinische, pflegerische und administrative Kommunikation zu nutzen. Die Übermittlung medizinischer Daten mittels Telefax wird für Leistungserbringer grundsätzlich unzulässig. Diese Regelung tritt zwölf Monate nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft, sofern sichere Übermittlungsverfahren technisch verfügbar sind.
- Im Rahmen der Heimversorgung soll auch das Pflegepersonal die Verordnungen einsehen können.
- Da mittlerweile ausreichend neue Identifikationsverfahren zur Verfügung stehen, wird die bisherige Möglichkeit für Versicherte, sich in einer Apotheke für den Zugriff auf die ePA identifizieren zu lassen, als nicht mehr notwendig erachtet und gestrichen.

Nutzung von Gesundheitsdaten durch Krankenkassen / Mehrwerte

- Die Nutzung von Gesundheitsdaten wird für Krankenkassen weiter erleichtert. Krankenkassen sollen das Recht erhalten, auf Grundlage einer Einwilligung des Versicherten Daten der Versicherten aus der ePA zu verarbeiten und in der ePA zu speichern. Mit der Speicherung der generierten Daten in der ePA werden die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Anwendungen in der Versorgung nutzbar gemacht. Hiermit soll u.a. auch der Wettbewerb der Krankenkassen gestärkt werden, indem der Gestaltungsraum zur Entwicklung und Einführung nutzbringender Innovationen und Mehrwertanwendungen erweitert wird.

- Der Rechtsrahmen für die Einführung von nutzenstiftenden Mehrwert-Anwendungen durch die Krankenkassen in der ePA wird niedrigschwelliger ausgestaltet. Statt über dem bisherigen ausschließlichen schriftlichen Kontaktkanal können Einladungen / Empfehlungen zu Früherkennungsuntersuchungen künftig auch per E-Mail oder App zugestellt werden.
- Erweiterung und Klarstellung im § 25b: Explizit sollen nun kardiovaskuläre Risiken und eine drohende Pflegebedürftigkeit prädiktiv geprüft werden. Die Kranken- (und Pflege-)Kassen dürfen über spezifische Versorgungsleistungen künftig individuell und datenbasiert informieren. Die KK dürfen hierbei auch mit Zustimmung des Versicherten gem. § 345 SGB V auf Daten ePA zugreifen.
- Insgesamt sind jeweils entsprechende einmalige Einwilligungen der Versicherten nötig.
- Krankenkassen dürfen nun auch zusätzliche Daten von den Versicherten erheben (z.B. Gewicht, Größe, Alkoholkonsum, Raucherstatus etc.), die dann, wiederum gekennzeichnet als Krankenkassendaten, in die ePA eingestellt werden (Format unklar). Dabei soll es eine enge Zweckbindung geben, sowohl beim Zugriff als auch bei der Datenerhebung.
- Bei den Kranken- und Pflegekassen können für den Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten zukünftig direkt in der ePA gespeichert werden. Es muss für den Versicherten erkennbar sein, dass es sich um von der Krankenkasse verarbeitete Daten handelt. Auf diese Weise werden die Daten unmittelbar für den Versicherten in der ePA auffindbar und bleiben insbesondere auch im Falle eines Krankenkassenwechsels verfügbar.

Reallabore

- Krankenkassen können künftig Reallabore über maximal 9 Jahre einzurichten. Hier können personenbezogene Daten in Absprache mit den jeweiligen Aufsichtsbehörden innovativ über das, was aktuell gesetzlich zulässig ist, mit Zustimmung des Versicherten genutzt werden.

Elektronische Patientenakte (ePA)

- Die ePA muss spätestens bis zum 26. März 2029 technisch gewährleisten, dass Daten der ePKA als Informationsobjekt in semantischer und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und spätestens bis zum 26. März 2031 technisch gewährleisten, dass Daten zu Laborbefunden als Informationsobjekte in semantischer und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.
- Bis zum 1.1.2030 soll ein notfallmäßiger Zugriff auf die ePA (ePKA) auch unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontextes möglich sein.
- Krankenkassen sollen in der ePA eine Übersicht über die in der Vergangenheit erhaltenen Schutzimpfungen bereitstellen, sofern der Versicherte nicht der Übermittlung und Speicherung seiner Abrechnungsdaten widersprochen hat.

Diese Übersicht wird auf Basis der bei den Krankenkassen gespeicherten Abrechnungsdaten durch die Krankenkassen erstellt und fortlaufend aktualisiert. Sofern den Krankenkassen Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können auch diese ergänzend hinzugezogen werden. Ergänzend können die Krankenkassen ihre Versicherten im Rahmen der digitalen Impfübersicht über die künftig anstehenden Schutzimpfungen gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission in nächster Zeit anstehenden Schutzimpfungen informieren.

- Versicherte können bundesweit über die ePA-Benutzeroberfläche (ePA-App) zu der bundeseinheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und anschließend ggf. einer digitalen Terminbuchung weitergeleitet werden und so einen einfachen, digitalen Weg in die ambulante Versorgung nutzen.

DIGAs

- Der Zugriff auf das E-Rezept durch die Krankenkasse soll ermöglicht werden. Das sehen wir positiv. Aber der zweite Schritt fehlt, nämlich wann die Krankenkassen das dürfen. Das muss noch geregelt werden.
- Eine Lösung wäre analog zu der der Häuslichen Krankenpflege: Hier kann der Patient mit der Krankenkasse Kontakt aufnehmen, dann darf die Kasse zugreifen.
- Unser Vorschlag wäre noch einfacher: Dass das E-Rezept direkt zur Krankenkasse weitergeleitet wird, ohne dass der Patient aktiv werden muss. Denn der Patient entscheidet ohnedies über die Nutzung erst durch Eingabe des Freischalt-Codes.

Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems

- Ab 01.09.2029 soll die E-Überweisung verpflichtend umgesetzt werden. Die Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung sollen soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert in die ePA übermittelt werden.
- Für „Nicht-ePA-Nutzer“ soll die gematik eine entsprechende Komponente „als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse“ zur Verfügung zu stellen, die einen Zugriff auf die E-Überweisung auch ohne ePA ermöglicht.

Digitaler Versorgungseinstieg

- Ab 01.02.2028 soll ein Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg u.a. zur Buchung und Verwaltung von Terminen in der ePA-App eingerichtet werden.
- Für akute Versorgungsfälle erfolgt die Weiterleitung zur Anwendung für die Selbsteinschätzung für eine Beurteilung des jeweiligen Versorgungsbedarfs sowie zum Versorgungsangebot über den 116117 Terminservice. Daten aus der Anwendung für die bundesweit einheitliche, standardisierte

Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen sollen in ePA eingestellt werden, sofern der Patient dies wünscht.

- Mit der elektronischen Überweisung soll der Patient künftig dann nahtlos in die Akutversorgung oder zu einem passenden Termin der Regelversorgung geleitet werden. Auch ist eine automatisierte Übermittlung und Speicherung von Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, von Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung in der ePA vorgesehen.
- Patienten, die den Funktionsbereich nutzen, sind sicher mit der Gesundheits-ID identifiziert und authentisiert, und die Funktionen der ePA können vollumfänglich genutzt werden. Hierdurch können Abläufe, für eine wirksame Unterstützung der Patienten bei der Organisation ihrer Versorgung und zugleich für eine Steuerung der Patienten in die passenden, bedarfsgerechten Versorgungsangebote, erleichtert werden. So soll nach einer Terminvereinbarung mit einer Arztpraxis automatisch der Zugriff auf die ePA freigeschaltet werden, im telemedizinischen Versorgungskontext können die Daten des Versicherten automatisch übermittelt werden.
- Zukünftig soll auch eine Personalisierung durch Nutzung der (weiterer) Patientendaten ermöglicht werden. Dies können Statusinformationen sein wie beispielsweise die Teilnahme an einem Disease Management Programm, die unter anderem für die Termine beim koordinierenden Arzt oder für Kontrolltermine bei bestimmten Fachärzten verwendet werden, oder Gesundheitsinformationen wie die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln, die an die Anwendung für die strukturierte digitale Selbsteinschätzung übergeben werden und damit die Abfolge der Fragen und Antworten verkürzen können. (Keine zeitliche Vorgabe zur Umsetzung, Formulierung: „sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen“)

Digitale Terminvermittlung privater Anbieter

- Die Anforderungen zur digitalen Terminvermittlung über private Anbieter werden verschärft; konkret die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit, die Ausrichtung der Terminvergabe an der konkreten medizinischen Bedarfslage und nicht an sachfremden Erwägungen (z.B. PKV vs. GKV Status).

Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung

- Ärztinnen und Ärzte werden nunmehr verpflichtet, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ihrer Patienten regelhaft in der ePA zur Verfügung zu stellen. Patienten, die dies nicht wünschen, können gegenüber ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt der Speicherung widersprechen. Der Widerspruch ist in der lokal geführten Behandlungsakte zu protokollieren (Opt-out).

E-Rechnung

- Der Anwendungsbereich für die E-Rechnung wird erweitert, um auch Direktabrechnung für Leistungserbringer zu erfassen und die Nutzung durch die Unfallversicherung zu ermöglichen.

Sichere Übermittlungsverfahren im Gesundheitswesen und der Pflege

- T-IM bleibt für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung.
- Krankenkassen und Pflegekassen werden verpflichtet grundsätzlich KIM für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen, sofern die Leistungserbringer angeschlossen sind.
- Leistungserbringer werden verpflichtet, KIM für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen, sofern die Leistungserbringer angeschlossen sind.
- Neben KIM und TIM sind allerdings weitere sichere Übermittlungsverfahren nach Beschluss der gematik zulassungsfähig.
- Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird unzulässig.
- Die gematik erhält die Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung von wesentlichen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur. Dies sind insbesondere die sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur. Hierbei hat gematik ein entsprechendes Ermessen, ob sie hinsichtlich der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur am bisherigen Verfahren festhalten oder (zukünftig) von der Möglichkeit einer zentralen Vergabe Gebrauch machen möchte. Die Entscheidung für eine Ausschreibung beschließt die Gesellschaft für Telematik in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

gematik

- Die gematik soll zur Verbesserung der Betriebsstabilität sowie die Servicequalität zukünftig nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung bzw. den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von ausgewählten Anwendungen ausschreiben können und zur Verfügung stellen. Hiermit soll die gematik sukzessive eine steuernde Rolle als Provider übernehmen. Dies betrifft insbesondere Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das „Rückgrat“ der digitalen Gesundheitsversorgung bilden.
- Die Angebotsbündelung über zentrale Vergabeverfahren und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der gematik sollen zum einen die Qualität und zeitgerechte Bereitstellung der Produkte verbessern sowie wirtschaftliche Effekte erzielen.

- Die Entscheidung, ob und wie Komponenten, Dienste und Anwendungen zukünftig beschafft und betrieben werden, beschließt die gematik in enger Abstimmung mit dem BMG.
- Den Zuschlag können nicht nur ein Anbieter, sondern je nach Fallgestaltung auch mehrere Anbieter erhalten.
- Die gematik soll künftig die E-Rezept-App nicht mehr selbst entwickeln, sondern stattdessen Beschaffen und zur Verfügung stellen
- Ferner soll die gematik zukünftig die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der Adressierung von betrieblichen Verpflichtungen einen Betreiber von Diensten zuzulassen. Diese Rolle soll neben der Anbieterrolle im Kontext der betrieblichen Steuerung existieren (vergleichbar mit der Rolle des Herstellers im Produktzulassungskontext). Im Unterschied zum Anbieter soll über die Betreiberzulassung derjenige adressiert werden können, der bestimmte betriebliche Mitwirkungspflichten umsetzt (u.a. ITSM-Prozesse, Betrieb eines Rechenzentrums in der Telematikinfrastruktur). Betreiber ist demnach derjenige, der den Dienst im Auftrag eines Anbieters oder als Anbieter selbst betreibt. Anbieter ist derjenige, der den Dienst anbietet und selbst betreibt oder durch einen Dritten (Betreiber) bereitstellen lässt.
- Die gematik kann zur Minimierung von Risiken für die Betriebsstabilität regulierende Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen oder Komponenten und Dienste machen.
- Zur Vermeidung von Störungen und bei eingetretenen Störungen und Sicherheitsvorfällen kann die gematik zur schnellstmöglichen Beseitigung Anbieter und Hersteller verbindlich anweisen, technische und organisatorische Maßnahmen sowie bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und ihnen hierfür eine Frist setzen. Die gematik kann Anbieter und Hersteller anweisen, Störungen, Sicherheitsvorfälle und / oder festgestellte Schwachstellen eines Dienstes sowie beabsichtigte Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen an die gematik zu melden.
- Des Weiteren erhält die gematik die Möglichkeit, auch einzelne Anbieter oder Hersteller (temporär) von der Nutzung der Telematikinfrastruktur auszuschließen, um Schäden an der zentralen Infrastruktur oder aber Schäden bei anderen Nutzern zu verhindern.
- Neben erheblichen Störungen sind nun auch festgestellte sind nun auch Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle unverzüglich an die gematik zu melden; dies betrifft nun auch Anbieter von Betriebsleistungen sowie Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind.
- Die gematik kann nun zudem bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den Anbietern und Herstellern verlangen, die daraufhin zur umfassenden und unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind. Verstöße sind bußgeldbewährt.
- Darüber hinaus wird die unzulässige Erhebung von Kosten für die Einbindung von Komponenten und Diensten der TI in Informationstechnische Systeme der Leistungserbringer bußgeldbewährt.

Sanktionierung der Krankenkassen

- Die Sanktionierung der Krankenkassen wird nunmehr an die zukünftigen Anforderungen der ePA geknüpft und soll dazu dienen, die fristgerechte Einführung relevanter Anwendungen und Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA sicherzustellen.
- Die Sanktion soll künftig nicht mehr als Kürzungen der Zuweisungen für Verwaltungsausgaben, sondern als ein an der Mitgliederanzahl ausgerichteten fixen Strafbetrag (0,5 EUR je Mitglied) erfolgen, der an die gematik zu zahlen ist.

EUDI-Wallet

- Ab dem 1. Januar 2027 soll die EUDI-Wallet (Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EZ) Nr. 910/2014) in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis dienen. Die Krankenkassen müssen ferner ihren Versicherten für u.a. den Zugriff auf E-Rezept- und ePA zur nachträglichen sicheren Identifikation neben eGK/PIN auch einen Identitätsnachweis nach Personalausweisgesetz zur Verfügung stellen.