

06.10.23**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AIS - FS - In

zu **Punkt ...** der 1037. Sitzung des Bundesrates am 20. Oktober 2023

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung
des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG)**

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)** undder **Ausschuss für Innere Angelegenheiten (In)**

empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G 1. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe d (§ 139e Absatz 10 Satz 4 SGB V)

In Artikel 1 ist in § 139e Absatz 10 Satz 4 das Wort „niedrigeren“ durch die Wörter „anderen angemessenen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgesehene Wahlmöglichkeit der betroffenen Person zugunsten eines niedrigeren Sicherheitsniveaus steht nicht im Einklang mit höherrangigem Recht. Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fordert die Festlegung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, um ein dem Risiko angemessenen Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Diese Festlegung hat unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zu erfolgen. Gesund-

heitsdaten sind besonders schützenswert, vgl. Artikel 9 der Verordnung (EU) 679/2016. Im Rahmen ihrer Verarbeitung ist daher ein hohes Schutzniveau vorzusehen (siehe auch § 306 Absatz 3 SGB V). Daher ist ein vergleichsweise niedrigeres Sicherheitsniveau in der Regel unangemessen. Auch begegnet es mit Blick auf Artikel 25, 32 und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a und f der Verordnung (EU) 2016/679 europarechtlichen Bedenken, dass das vom Verantwortlichen vorzusehende Sicherheitsniveau zur Disposition der betroffenen Person, die die sicherheitstechnischen Risiken nicht wird abschätzen können, gestellt werden soll. Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 erlaubt es nicht, von den Vorgaben der Artikel 25, 32 durch mitgliedstaatliche Regelungen abzuweichen. Die vorgeschlagene Änderung entspricht inhaltlich § 312 Absatz 6 Satz 3 SGB V.

G 2. Zu Artikel 1 Nummer 14a – neu – (§ 203b – neu – SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 14 folgende Nummer 14a einzufügen:

,14a. Nach § 203a wird folgender § 203b eingefügt:

„§ 203b

Meldepflicht bei Bezug von Asylbewerberleistungen

Die Träger der Asylbewerberleistung erstatten die Meldungen hinsichtlich der nach § 264 Absatz 1 und 2 Betreuten entsprechend §§ 28a bis 28c des Vierten Buches.“ ‘

Begründung:

Aktuell besteht zwischen meldenden Stellen und den gesetzlichen Krankenkassen kein digitales, medienbruchfreies Verfahren zur An- oder Abmeldung von Personen, die nach § 264 Absatz 1 bis 7 SGB V betreut werden. Die Meldungen erfolgen weitgehend papiergebunden und sind zeitintensiv. Eine verzögerte Meldung an die Krankenkasse birgt das Risiko, dass Menschen trotz Anspruch auf gesundheitliche Versorgung – etwa nach §§ 4, 6 AsylbLG – vertragsärztliche Leistungen aufgrund einer fehlenden elektronischen Gesundheitskarte oder einer Ersatzbescheinigung der betreffenden Krankenkasse nicht oder nur mit erheblichen zeitlichen Verzögerungen in Anspruch nehmen können.

Eine Rückmeldung seitens der Krankenkassen zur Bestätigung der An- beziehungsweise Abmeldung und zeitnahen Sperrung der elektronischen Gesundheitskarte fehlt in der Praxis häufig und führt zur lückenhaften Dokumentierung.

Es besteht zwar mit dem KV264-Meldeportal der Informationstechnischen Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung eine Möglichkeit der digitalen Übermittlung der Meldungen, diese ist aber nicht medienbruchfrei. Es besteht keine Möglichkeit, diese Daten einzelfallbezogen aus einem Fachverfah-

ren, wie zum Beispiel OPEN/PROSOZ, über das Portal in die Systeme der gesetzlichen Krankenversicherung zu importieren, was der einfachste Weg für die Kommunen wäre. Die Träger der Asylbewerberleistungen und Sozialhilfe müssen die Daten somit doppelt eingeben. Aufgrund dieser Doppelerfassung waren Städte und Kommunen teilweise zurückhaltend in der Nutzung des Meldeportals KV264.

Die Meldungen der nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 2a SGB V pflichtversicherten Personen erfolgen gemäß § 203a SGB V durch die Agentur für Arbeit beziehungsweise die zugelassenen kommunalen Träger elektronisch und automatisiert im Elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Datenaustausch) entsprechend §§ 28a bis 28c SGB IV.

Die bereits bestehende Schnittstelle soll auch für die Träger der Asylbewerberleistungen und Sozialhilfe geöffnet werden, so dass medienbruchfrei mit tagaktuellen Quelldaten aus dem Fachverfahren gearbeitet werden kann.

Der beschriebene Medienbruch stellt einen für beide Seiten arbeitsreichen und fehleranfälligen Teil des Prozesses dar, so dass sich eine § 203a SGB V vergleichbare Regelung anbietet. Eine Digitalisierung und Automatisierung der Kommunikation mit den gesetzlichen Krankenkassen auch in diesem Bereich voranzutreiben setzt die Schaffung einer Rechtsgrundlage voraus. Systematisch passt hierfür die Einfügung eines § 203b SGB V, im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs.

Eine gesetzliche Normierung des Meldewesens gemäß § 264 Absatz 1 und 2 SGB V wurde bereits angestrebt. Die Bundesregierung hatte im September 2022 den Vorschlag jedoch abgelehnt, mit der Begründung, dass nicht genügend Zeit für eine Prüfung der Umsetzung gegeben wäre.

Ein entsprechender Beschluss wurde durch den Bundesrat im Rahmen der Stellungnahme zum GKV-Stabilisierungsgesetz bereits am 16. September 2022 gefasst (siehe BR-Drucksache 366/22 (Beschluss)).

G 3. Zu Artikel 1 Nummer 14a – neu – (§ 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 ist nach der Nummer 14 folgende Nummer 14a einzufügen:

,14a. In § 209 Absatz 4 Satz 2 wird nach der Angabe „64 Abs. 3“ ein Komma und die Angabe „§ 64a“ eingefügt.“

Begründung:

Es handelt sich um eine notwendige klarstellende Folgeänderung zum neuen § 64a SGB IV, der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 zum 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt. Gleichzeitig wurden mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung Folgeände-

rungen für die Organe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund vorgenommen (§ 217b Absatz 1 Satz 3 SGB V und § 279 Absatz 8 SGB V beziehungsweise über den Verweis in § 282 Absatz 2 Satz 7 SGB V).

Eine entsprechende Folgeänderung für die Verwaltungsräte der Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung ist in § 209 Absatz 4 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber bislang nicht vorgenommen worden, sodass eine Regelungslücke besteht.

Den Verwaltungsräten der Landesverbände der gesetzlichen Krankenversicherung, die in der sozialen Selbstverwaltung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung wesentliche Aufgaben erfüllen, wird durch den Verweis die gleiche Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen mit Abstimmung und Wahlen eingeräumt wie den Organen der Sozialversicherungsträger nach den Vorschriften im SGB IV und SGB V. Das verbessert die Handlungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltungsräte der Landesverbände, liefert einen Beitrag zur Entbürokratisierung und erleichtert die Durchführung der Sitzungen sowie die Teilnahme von Organmitgliedern – auch im Hinblick auf die Vereinbarkeit von Familie und Beruf.

G 4. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 318a Absatz 3 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 318a Absatz 3 Satz 1 die Wörter „sowie zur Nutzerfreundlichkeit“ zu streichen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist nach Nummer 30 folgende Nummer 30a einzufügen:

„30a. § 318 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Beirat hat die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen und zur Nutzerfreundlichkeit zu beraten.“ ‘

Begründung:

In der Folge der umfangreichen gesetzgeberischen Abkehr von einer Einvernehmensherstellung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hin zu einer Benehmensherstellung, darf es nicht zu einer unzureichenden datenschutzrechtlichen Betrachtung in der Ausgestaltung digitaler Anwendungen und Prozesse kommen. Grundsätzlich wird eine Beratung der gematik in Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit daher befürwortet. Bisher hatten die hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Telematikinfrastruktur allerdings oftmals eine mangelhafte Nutzerfreundlichkeit zur Folge, was auch zu einer geringen Akzeptanz und Inanspruchnah-

me der TI Anwendungen führte. Der BfDI und das BSI bringen in dieser Hinsicht keine Kompetenz zu Belangen der Nutzerfreundlichkeit mit. Die Nutzerfreundlichkeit ist ein essentieller Aspekt der Telematikinfrastruktur. Der Bundesrat schlägt daher vor, die Aufgabe der Beratung in Belangen zur Nutzerfreundlichkeit im Aufgabenspektrum des Beirats der Gesellschaft für Telematik nach § 317 SGB V, beziehungsweise § 318 SGB V zu verankern.

Begründung der Folgeänderung:

Die im Beirat der Gesellschaft für Telematik nach § 317 SGB V vertretenen Institutionen bringen die notwendige Kompetenz zur Bewertung und Beratung der Nutzerfreundlichkeit mit. Die Aufgabe der Beratung in fachlichen Belangen sollte daher um die Nutzerfreundlichkeit erweitert werden.

G 5. Zu Artikel 1 Nummer 48 (§ 347 Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 ist in § 347 Absatz 2 das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ zu ersetzen.

Begründung:

Eine reine „Kann“-Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung von Laborbefunden, bildgebender Diagnostik, et cetera in der elektronischen Patientenakte ist vor dem Hintergrund der Zielsetzung der elektronischen Patientenakte zur Verbesserung der (leistungserbringer- und sektorenübergreifenden) Versorgung gerade auch unter den beschränkenden Voraussetzungen des § 347 Absatz 3 SGB V (Daten in der aktuellen Behandlung durch Leistungsbringer erhoben und elektronisch verarbeitet sowie kein Widerspruch der Patientin beziehungsweise des Patienten) nicht zielführend.

In 6. Zu Artikel 1 Nummer 66 (§ 362 Überschrift,

Absatz 1,

Absatz 2 Satz 1 und

Absatz 3 SGB V)

Artikel 1 Nummer 66 ist wie folgt zu fassen:

,66. § 362 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „der Bundespolizei oder“ durch die Wörter „, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder“ ersetzt.

- b) In Absatz 1 werden die Wörter „oder von der Bundeswehr“ durch die Wörter „der Landespolizeien, von der Bundeswehr oder von den Trägern der Freien Heilfürsorge“ und die Wörter „Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei“ durch die Wörter „Polizeivollzugsbeamte, an sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 und in Absatz 3 werden jeweils die Wörter „oder die Bundeswehr“ durch die Wörter „, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der Freien Heilfürsorge“ ersetzt.

Begründung:

Es wird Bezug genommen auf BR-Drucksache 469/22 (Beschluss) vom 28. Oktober 2022.

Dem Änderungsantrag liegt die Zielsetzung zugrunde, in der Heilfürsorge – statt der bisherigen Krankenversichertenkarte – die elektronische Gesundheitskarte auch für die Heilfürsorgeberechtigten auszugeben sowie die elektronische Patientenakte einzuführen. Damit wird auch den Heilfürsorgeberechtigten die Möglichkeit eröffnet, im Rahmen der medizinischen Versorgung Anwendungen der Telematikinfrastruktur in Anspruch zu nehmen.

Der Bundesrat hatte einen entsprechenden Gesetzentwurf bereits in seiner 1026. Sitzung am 28. Oktober 2022 beschlossen und gemäß Artikel 76 Absatz 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag eingebracht.

Gemäß Stellungnahme vom 2. Dezember 2022 unterstützt die Bundesregierung die vorgeschlagene Gesetzesänderung. Demnach erscheint die gesetzliche Verankerung der Möglichkeit zur Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten für Heilfürsorgeberechtigte zum einen geboten, damit diese im Rahmen der medizinischen Versorgung Anwendungen der Telematikinfrastruktur in Anspruch nehmen können. Zum anderen erscheint die Gesetzesänderung demnach angezeigt, um Mehrkosten der Heilfürsorge zu vermeiden, die aufgrund von Softwareakzeptanzproblemen bei der Abrechnung über die derzeit genutzte Krankenversicherungskarte in Arztpraxen entstehen.

Im Rahmen des nun von der Bundesregierung vorgelegten Entwurfs eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der darin unter Artikel 1 Nummer 66 geplanten Anpassung des § 362 SGB V besteht die Möglichkeit, den Gesetzentwurf des Bundesrates vom 28. Oktober 2022 (BR-Drucksache 469/22 (Beschluss)) umzusetzen.

Zum Gesetzentwurf allgemein

- G 7. a) Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich den Großteil der vorgesehenen Regelungen zur Anpassung und teilweisen Neuausrichtung des rechtlichen Rahmens rund um die Telematikinfrastruktur. Insbesondere der Systemwechsel bei der elektronischen Patientenakte (ePA) hin zur Opt-out-ePA wird den lange vorbereiteten Durchbruch für eine digitale Versorgung bringen. Der Gesetzentwurf kann deutlich positive Auswirkungen auf den Digitalisierungsgrad des deutschen Gesundheitswesens haben und nachhaltig die Grundlage dafür schaffen, datengestützte und evidenzbasierte Versorgung in Medizin und Pflege in Zukunft zu ermöglichen.
- G 8. b) Der Bundesrat unterstützt konkret den geplanten Systemwechsel bei der ePA von Opt-in zu Opt-out, die Erweiterung der Funktionalität des E-Rezepts, die umfängliche Abkehr vom derzeitigen Prozess einer Einvernehmensherstellung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, die Einrichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität bei der gematik, die Bündelung von bisher eher alleinstehenden TI-Anwendungen innerhalb der ePA als zentrale Anwendung, die Anpassung der Digitalen Gesundheitsanwendungen auf weitere Medizinprodukteklassen und deren Zulassungs- sowie Erstattungsprozess, die Einführung digitalisierter Versorgungsprozesse für Versicherte mit Volkskrankheiten sowie die Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds.
- G 9. c) Der Bundesrat äußert Bedenken, wie die Einführung der Opt-out-basierten ePA fachlich und kommunikativ begleitet werden soll. Der Bundesrat erachtet die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen als nicht ausreichend, da die Verlagerung der kommunikativen Verantwortung bei der Einführung der ePA auf eine Akteursgruppe bereits in der Vergangenheit nicht zum erhofften Erfolg führte. Der Bundesrat fordert vielmehr eine intensive kommunikative Begleitung durch das Bundesministerium für Gesundheit beziehungsweise die Digitalagentur/gematik, die flankierend zur vorgese-

henen Informationspflicht der gesetzlichen Krankenversicherungen allgemein, niedrigschwellig und leicht verständlich über grundsätzliche Funktionsweise und Sicherheit, Nutzen und Vorteile von Gesundheitsdaten sowie über Gebrauch von Basisfunktionen und analoge Alternativen aufklärt. Hier könnte auf die Expertise der Unabhängigen Patientenberatung gGmbH oder auch auf die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Deutschland zurückgegriffen und an deren gelungene öffentlichkeitswirksamen Kampagnen angeknüpft werden.

- d) Die Definition von Zugriffsbefugnissen, Datenweitergabe und Datenverwendung in der ePA sind nicht ausreichend konkret ausgestaltet und sollten konkretisiert werden.
- e) Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollten zudem auch verpflichtende Regelungen für die Opt-out Lösung der ePA im Bereich der privaten Krankenversicherungen verankern werden.
- f) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf gesetzlicher Ebene Klarheit darüber zu schaffen, ob der Vollständigkeit des Medikationsplans Vorrang vor dem informationellen Selbstbestimmungsrecht der Versicherten eingeräumt werden soll. Zum einen sollen Versicherte über potenziell stigmatisierende oder diskriminierende Folgen bei Speicherung und Übertragung von Gesundheitsdaten aufgeklärt werden, die durch Gebrauch des Widerspruchsrechts vermieden werden können; zum anderen sind solche Folgen durch die Speicherung entsprechender Medikamente im Medikationsplan gegeben, da innerhalb einzelner medizinischen Informationsobjekte – wie dem Medikationsplan – generell keine granulare Widerspruchsmöglichkeit eingeräumt wird.
- g) Die Befüllung der ePA mit Altbefunden durch die gesetzlichen Krankenversicherungen oder durch einen kassenseitig beauftragten Dienstleister widerspricht dem Grundgedanken der Digitalisierung diametral. Daher fordert der Bundesrat die gesetzliche Verpflichtung zur herstellerseitigen Öffnung von Schnittstellen in den vorhandenen und gegebenenfalls neuen Praxisverwaltungssystemen. Auch sollte anerkannten Patientenorganisationen die Möglichkeit eröffnet werden, im Rahmen ihrer Wirkungskreise die Befüllung der ePA mit Altbefunden vorzunehmen.

- G 10. h) Der Bundesrat spricht sich zudem für eine standardmäßige Zugriffsberechtigung von Betriebsärzten auf die ePA aus, da ansonsten Kommunikation nicht über Sektorengrenzen hinweg ermöglicht und Versorgung nicht als ganzheitlicher Versorgungsprozess gestaltet werden kann.
- G 11. i) Der Bundesrat regt zudem die Zugriffsdauer auf die ePA von Ärzten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes auf bis zur 30 Tage an, da die medizinischen Unterlagen häufig im Öffentlichen Gesundheitsdienst als Grundlage für Begutachtungen herangezogen werden.
- G 12. j) Im Gesetzentwurf ist nicht vorgesehen, dass die im Rahmen der Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase (gemäß § 132g SGB V) generierten Daten Eingang in die ePA finden. Aus Sicht des Bundesrates ist die Aufnahme der Daten jedoch überaus wichtig, damit sichergestellt ist, dass sämtliche Akteure über die im Rahmen der Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase erfolgten Feststellungen und Ergebnisse informiert sind und so ihre Maßnahmen zielgenau hierauf ausrichten können. Der Bundesrat fordert, dass im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Regelung zur Aufnahme dieser Daten in die ePA durch entsprechende Erweiterung des § 341 Absatz 2 Nummer 10 SGB V erfolgen soll.
- G 13. k) Die digitale Transformation wird auf Seiten der Leistungserbringer – in Medizin und Pflege gleichermaßen – bereits heute als Zusatzbelastung empfunden. Dies wird durch die vorgesehenen Pflichten der Leistungserbringer noch verschärft werden. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren ein an ein digitales Reifegradmodell gekoppeltes Anreizsystem analog zum Krankenhauszukunftsgesetz in Form eines Pflege- und Praxiszukunftsgesetzes auf den Weg zu bringen.
- G 14. l) Der Bundesrat bemängelt, dass die Schaffung von sektorenübergreifenden Schnittstellen insbesondere zur Versorgung von Pflegebedürftigen in der Langzeitpflege im Gesetzentwurf nicht erfolgt. Es ist jedoch essentiell, dass die Umsetzung der Neuregelungen im Gesundheitswesen immerzu und je-

derzeit auch mit den entsprechenden Weiterentwicklungen im Bereich der Langzeitpflege eine starke Verschränkung erfolgt.

- G 15. m) Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich, dass die Digitalen Gesundheitsanwendungen über die bisherigen Medizinproduktklassen auf weitere Medizinproduktklassen ausgedehnt werden und der Zulassungs- sowie der Erstattungsprozess an einen qualitativen Kriterienkatalog „zum nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung“ gekoppelt werden soll. Allerdings bemängelt er, dass die Einführung einer verpflichtenden Erhebung des „Nutzungserfolgs“ als variabler Vergütungsbestandteil noch unausgereift ist. Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu präzisieren, wie objektiv therapeutische Erfolgskriterien definiert werden können, ohne zu subjektiven „Gefallkriterien“ zu werden. Dabei gibt der Bundesrat zu bedenken, dass auch wissenschaftlich nicht abschließend geklärt ist, welche Kriterien als nutzenstiftend angesehen werden können. Der Verweis im Gesetzentwurf auf prospektive Vergleichsstudien (§ 11a Absatz 1 SGB V) ist zu vage formuliert und lässt eine Regelungslücke mit gravierend negativen Folgen für die Herstellung und damit Verbreitung von Digitalen Gesundheitsanwendungen offen.
- n) Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Ausweitung telemedizinischer Versorgung, gibt jedoch zu bedenken, dass der Ausbau der Telemedizin mit klaren Qualitätsvorgaben an die telemedizinische Behandlung begleitet werden muss. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.
- o) In Deutschland wird das Potenzial der Telemedizin, insbesondere in der psychotherapeutischen Versorgung, noch nicht ausreichend genutzt. Der Bundesrat schlägt vor, probatorische Sitzungen im Videosetting zu ermöglichen, um einen nahtlosen Übergang in eine videogestützte psychotherapeutische Behandlung zu ermöglichen, wenn erforderlich. Der Bundesrat schlägt vor, in Ergänzung zu § 87 Absatz 2a SGB V die Partner der Bundesmantelverträge aufzufordern, die Nutzung der Videosprechstunde bei

der Psychotherapeutischen Sprechstunde und der psychotherapeutischen Probatorik zu ermöglichen.

- p) Der Bundesrat fordert schließlich den möglichst zeitnahen Übergang der gematik zu einer nationalen Gesundheitsagentur für Digitalisierung in Gesundheit und Pflege. Dies bleibt im Gesetzentwurf bisher gänzlich ausgespart, gleichzeitig sollen darin kurzfristig neue Strukturen in der gematik geschaffen werden. Der geplante neue Digitalbeirat aus dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie weiterer, noch zu bestimmender Mitglieder lässt offen, in welchem Umfang die dringend erforderlichen medizinischen und ethischen Perspektiven berücksichtigt werden können. Der Bundesrat empfiehlt daher die klare Benennung von weiteren Mitgliedern im Gesetzestext, wie beispielsweise Patientenvertretung, Ärzteschaft, Ethik und Versorgungsforschung. Aspekte der Nutzerfreundlichkeit und des Design Thinking jedoch stehen dazu in keinem Zusammenhang und sollten statt im geplanten Digitalbeirat im bereits bestehenden Beirat der gematik diskutiert und zur Umsetzung gebracht werden.
- q) Der Bundesrat sieht einen Interessenkonflikt darin, dass das Bundesministerium für Gesundheit evaluieren soll, ob „ausgewogene Entscheidungen bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen“ getroffen wurden, da es sich bei der gematik zukünftig um eine nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit handeln soll. Der Bundesrat schlägt stattdessen vor, die Evaluierung durch eine unabhängige Institution durchführen zu lassen.

Zum Gesetzentwurf allgemein

- G 16. a) Nach Auffassung des Bundesrates ist es wichtig, bei der Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, alle relevanten Akteurinnen und Akteure miteinzubeziehen, um eine möglichst große Akzeptanz zu schaffen. Hierbei stellt der Bundesrat fest, dass umfassende und leicht verständliche Informationen von großer Bedeutung sind. Besonders im vertragsärztlichen Bereich dürfen die neuen Prozesse nicht zu Mehrarbeit im Praxisalltag führen.

- b) Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass Versicherte nicht zwangsläufig über eine Digitalkompetenz verfügen und fordert, dies im besonderem Maße zu berücksichtigen.
- c) Der Bundesrat stellt fest, dass die einmaligen und laufenden Mehrkosten für die Gesetzliche Krankenversicherung erheblich sind. Etwaige Einsparungen lassen sich derzeit noch nicht beziffern. Der Bundesrat ist daher der Ansicht, dass diese Mehrausgaben – bis zum Eintritt möglicher Einsparungen – durch den Bund gegenzufinanzieren sind.
- d) Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 65c SGB V) Krebsregistrierung

Der Bundesrat hält es für erforderlich, dass eine zusätzliche Schnittstelle zwischen den Landeskrebsregistern beziehungsweise der Plattform nach § 65c und der Kompetenzstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen geschaffen wird. Es scheint sinnvoll, dass die Krebsregister auch ab 2025 vorrangig für die Erstellung der Spezifikationen für den onkologischen Basisdatensatz zuständig sein sollen. In diesem Zusammenhang stellt der Bundesrat fest, dass unklar bleibt, wie der übergeordnete Interoperabilitätsprozess tatsächlich ausgestaltet werden kann, wenn die Aufgaben unverändert wahrgenommen werden sollen, aber die Zuständigkeiten sich verschieben und bittet daher um Spezifizierung.

G 17. e) Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 92a SGB V)

Der Bundesrat äußert Bedenken zur Höhe der Fördersumme aufgrund der finanziellen Lage, der weiterhin fehlenden Reformen zur langfristigen Sicherstellung der Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung und des bislang unzureichenden Transfers von geförderten Projekten in die Regelversorgung.

G 18. f) Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 129 Absatz 5h SGB V)

Der Bundesrat unterstreicht, dass die Einbindung von Apotheken in telemedizinische Versorgungsprozesse – vor allem im ländlichen Raum – grundsätzlich ein niedrigschwelliger Versorgungsansatz sein kann. Der Bundesrat stellt in diesem Zusammenhang fest, dass die Behandlungshoheit weiterhin der versorgenden Ärztin beziehungsweise dem versorgenden Arzt obliegt.

Zudem ist der Bundesrat der Auffassung, dass zunächst in einzelnen Regionen (zum Beispiel in ländlichen und/oder strukturschwachen Regionen) erprobt werden sollte, welche Leistungen sich für eine derartige Versorgungsform eignen. Der Bundesrat hält es hierbei auch für erforderlich zu klären, welche Aufgaben an das Personal in Apotheken im Rahmen der bestehenden rechtlichen Möglichkeiten überhaupt delegiert werden können.

G 19. g) Zu Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 311 Absatz 1 Nummer 14 SGB V)

Der Bundesrat ist der Auffassung, durch die Erweiterung des § 311 Absatz 1 Nummer 14 SGB V eine Möglichkeit für die Unfallversicherungsträger zu schaffen, an die Telematikinfrastruktur angeschlossen zu werden. Die hierfür mit Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd neu gestaltete Kostenerstattungspflicht der Unfallversicherungsträger, die im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik geregelt wird, ist logische Folge der Nutzbarmachung und akzeptabel.

G 20. h) Zu Artikel 1 Nummer 50 (§ 350a SGB V)

Der Bundesrat kritisiert den ungerechtfertigt hohen Aufwand, der bei den Krankenkassen mit dem Einscannen und der Überführung von Dokumenten in die elektronische Patientenakte entsteht. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Anforderungen erhebliche bürokratische Aufwände verursachen, ohne dass ein echter Versorgungsnutzen absehbar ist. Darüber hinaus gibt der Bundesrat zu bedenken, dass der Nutzen von Dokumenten für die Therapie beziehungsweise die Behandlung möglicherweise gering ist, wenn die Dokumente bereits einige Jahre alt sind. Der Bundesrat regt an zu prüfen, ob die Einführung eines Stichtages, ab dem alle neuen Befunde/Ergebnisse verbindlich in die elektronische Patientenakte überführt werden müssen, eingeführt werden kann.

G 21. i) Der Bundesrat kritisiert, dass keine Regelung aufgenommen worden ist die sicherstellt, dass nur Leistungsanbieter von Cloud Computing-Diensten gewählt werden können, die keine Durchgriffsrechte oder Ermittlungsanfra-

gen von Drittstaaten erfüllen müssen. Der Bundesrat bittet zudem zu prüfen, ob grundsätzlich die sich im Gesetzentwurf vorgesehenen Vorgaben hinsichtlich der Nutzung von Cloud Computing-Diensten auch auf die Unfallkassen, Medizinischen Dienste und Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen erstrecken können.

G 22. j) Zu Artikel 3 (Änderung des SGB VII)

Der Bundesrat kritisiert den neu in den Gesetzentwurf eingefügten Artikel 3 zur Änderung des SGB VII insoweit, dass eine Frist für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur zum 1. Januar 2027 geregelt wird. Der Bundesrat fordert daher eine längere Frist zu setzen, um die fristgerechte Umsetzung realistisch zu ermöglichen.

G 23. k) Der Bundesrat äußert Bedenken zur Ausgestaltung des Widerspruchsrechts zum Opt-out-Verfahren der elektronischen Patientenakte. Es handelt sich um ein unübersichtliches Bündel einzelner, unterschiedlicher Widerspruchsmöglichkeiten, die in der Umsetzung zu komplex und nicht ausreichend bürgerfreundlich wären. Der Bundesrat fordert daher das Widerspruchsrecht niedrigschwelliger zu gestalten.

B

24. Der **Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik** und der **Ausschuss für Familie und Senioren** empfehlen dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.