

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

**Kommentare zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

{Name des Autors entfernt}, 14.07.2023

Anmerkung:

Änderungen an den DiGAs (Zulässigkeit höherer Risikoklassen etc.) werden in diesem Dokument nicht betrachtet, sofern sie nicht TI-Anwendungen betreffen. Auch reine Finanzierungsthemen werden nicht behandelt.

## Inhalt

Übergreifende Kommentare zur „ePA für alle“ .....	3
Detailanmerkungen zum Referentenentwurf.....	5
3a und b.....	5
4c .....	7
35.....	7
38.c.....	7
41.....	8
41b.....	8
41c .....	10
45.....	12
47.....	13
52.....	14
52.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
54d.....	15
54d.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
54.e.....	16
57.b.....	17
59.e.bb.....	17
59.g.....	18
59.h.....	18
60.....	19
77.....	19

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

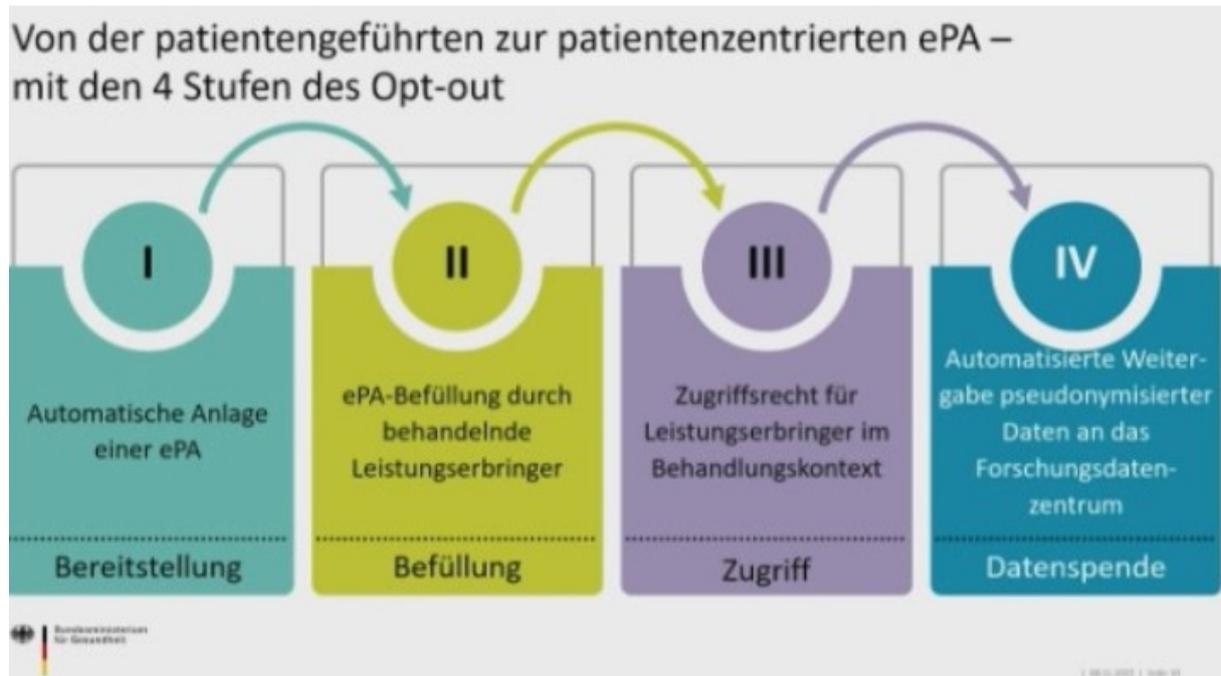
79.....	20
Aspekte & Funktionen, die noch in das Gesetz aufgenommen oder überdacht werden sollten.....	21
Automatischer Nachweis des Behandlungskontextes für Apotheken.....	21
Vereinfachung eRezept-Einlösung in der Stammapotheke - Vertrauensapotheker.....	21
Zulassungsverfahren der KBV für Verordnung und eMP mit Konformitätsbestätigung verbinden .....	21

## Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

### Übergreifende Kommentare zur „ePA für alle“

Ziel der „ePA für alle“ war und ist es, über eine widerspruchsbasierte ePA mit automatisierten Befüllvorgängen eine breite Nutzung und eine höhere Akzeptanz und in Folge und Summe dann eine in Summe bessere Versorgung und Datenlage für die Forschung zu erhalten.

Die Grundidee dazu war folglich auch sehr einfach gehalten:



Während die erste Opt-Out-Stufe zum Widerspruch der Anlage einer persönlichen ePA so angelegt ist, dass sie versichertenseitig verstanden und bewerkstelligt werden kann, werden die Stufen 2-4 zu Verwirrung und am Ende nicht zu gewünschten Zielen führen, da es zu viele unterschiedliche Konstellationen und Regelungskreise gibt und zusätzliche teilweise identische Bedienmuster für gänzlich konträre Handlungsziele verwendet werden.

Dies bezieht sich nicht nur auf die ePA an sich, sondern auch auf die prioritär technisch über die ePA abgebildeten Anwendungen eMP, NFD und ePKA.

Wo liegt das aus meiner Sicht größte Verständnis- und damit Akzeptanzproblem auf Nutzerseite?

Das System ist in seiner Reaktion für den Nicht-Profi nicht vorhersehbar:

- Mal muss die eGK gesteckt werden, damit ein Arzt Zugriff erhält, mal muss dieselbe eGK gesteckt werden, damit ein Arzt keinen Zugriff erhält.
- Bei manchen Ärzten muss ich zusätzlich zum Stecken die PIN eingeben, bei anderen wiederum nicht.
- Manche Dokumentarten zu meiner Behandlung werden automatisch einspielt, außer ich widerspreche (wobei ich manchen Datenarten nicht widersprechen kann), andere Dokumente und Informationen werden nur eingespielt, wenn ich dies einfordere. Teilweise ändert sich das sogar auf Basis der Detailinformation, die gerade bewegt werden soll.

## Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

- Mal reicht eine mündliche Einwilligung / Widerspruch, mal muss ich dazu die eGK stecken, mal zusätzlich die PIN eingeben und mal sogar ein Papierdokument unterschreiben.
- Der Medikationsplan wird als eigene Anwendung definiert, deren Nutzung freiwillig ist, wenn ich aber keinen Medikationsplan möchte, muss ich bei jedem Arzt- und Apothekenbesuch dem Zugriff widersprechen, habe ich kein Smartphone muss ich dazu der gesamten ePA-Interaktion widersprechen.
- Medikationsinformation eines Patienten können sich in 4 unterschiedlichen Objekten innerhalb und außerhalb der ePA befinden, die nicht miteinander synchronisiert sind (eML, eMP, NFD, ePKA). Welche Daten davon belastbar bzw. aktuell gültig sind, kann vom Patienten und seinen Ärzten nur erraten werden.
- Datenspenden zur Forschung sind de facto kein Opt-Out, sondern ein Opt-In: Der Versicherte glaubt er würde die med. Forschung automatisch unterstützen, wenn er nichts tut. Tatsächlich muss er für eine Forschungsspende selbst umfangreich aktiv werden (Ident-Verfahren durchlaufen, ePA-App herunterladen und regelmäßig nutzen)
- Vertreter können teilweise eingesetzt werden, jedoch weniger einfach / umfangreich, als das bei der heutigen ePA möglich ist und aus patientenpraktischen Gründen benötigt wird.
- ...

Das ganze Berechtigungskonzept muss daher dringend entschlackt und auf den ursprünglichen einfachen Ansatz zurückgefahren werden:

- **Alles** grundsätzlich in die ePA rein, was im Rahmen der **somatischen** Behandlung anfällt, es sei denn, der Versicherte widerspricht der Befüllung durch diese Leistungserbringereinrichtung grundsätzlich (Upload so, wie die Daten in der Versorgung vorliegen, entweder schon als MIO oder eben als JPG, XML, PDF,...).
- **Jeder** Heilberufler kann technisch betrachtet **alles** sehen, außer ich widerspreche dem Lesezugriff für eine Leistungserbringereinrichtung. Dazu muss keine eGK gesteckt und keine GesundheitsID eingesetzt werden, ein mündlicher Widerspruch reicht.
- Der Lesezugriff auf die ePA wird den Heilberuflern gesetzlich nur erlaubt, wenn ein aktueller Versorgungsbezug vorhanden ist. Dieser wird **nicht** technisch nachgewiesen. Vielmehr werden alle Zugriffe protokolliert, die Information über erfolgte Zugriffe den Versicherten niederschwellig angeboten (zur **Missbrauchserkennung**) und der **Missbrauch gesetzlich hart sanktioniert** (Modell Dänemark).
- Die Versicherten können selbst Dokumente löschen oder die Sichtbarkeit auf Dokumentenebene einstellen. (Selbstbestimmungsoption auf Dokumentenebene, nur über die App)
- Daten werden **automatisch** an die **Forschung** gespendet, außer der Versicherte widerspricht, entweder bei seiner Kasse oder in seiner App (Pseudonymisierung und Upload erfolgt über Treuhandstelle beim **RKI** über die heute bereits vorhandenen Zugriffsoptionen der ePA, unabhängig von der ePA-App)
- Bürger können als Vertreter der ePA einer anderen Person aktiv werden (sofern diese Person das wünscht). Vollständig. Unabhängig davon, ob die zu vertretende Person und / oder der Vertreter ein Smartphone haben oder nicht.

Ich höre nun schon die Datenschützer und Juristen rufen (bzw. schreien). Jedoch funktionieren die erfolgreichen Systeme in anderen EU-Ländern mit der identischen DSGVO genau in dieser Form. Wenn wir eine in der Versorgung funktionierende ePA wollen, müssen wir über unsere Schatten springen.

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

Ferner muss das Konzept zur Unterstützung der Medikationstherapie so überarbeitet werden, dass es für Ärzte und Apotheker weitgehend automatisch funktioniert und die Patienten bei ihrer Medikationstherapie unterstützt sowie die Medikationsinformationen nicht mehrfach unsynchronisiert gehalten werden.

### Detailanmerkungen zum Referentenentwurf

Die nachfolgenden Kommentare und Vorschläge adressieren in der Regel Aspekte, die auch bei unverändertem Berechtigungsmodell geändert werden sollten. Folgt man der Idee, dass das Berechtigungsmodell deutlich vereinfacht wird, wären viele der nachfolgenden Kommentare und Anmerkungen neu zu formulieren!

3a und b

§ 31a

*(1) ... „Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz 1 besteht die **Verpflichtung des an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes nach Satz 1 zur Erstellung eines elektronischen Medikationsplans, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.**“*

*„(3a) Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2 Satz besteht die **Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 3 der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und der abgebenden Apotheke nach Absatz 3 Satz 2 zur Aktualisierung des Medikationsplans sowie die Verpflichtung nach Absatz 3 Satz 5 zur Speicherung der Aktualisierungen im elektronischen Medikationsplan, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke gemäß § 339 Absatz 1 auf den elektronischen Medikationsplan nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b sowie auf die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.**“*

→ Die neue Regelung beschreibt eMP nun als (eingeschränkte) Opt-Out-Lösung. Musste der Versicherte bislang dem Anlegen eines eMPs zustimmen, werden nun Ärzte zum Anlegen eines eMPs verpflichtet, wenn der Versicherte dem jeweiligen Arzt nicht den Zugriff auf die Speicherbereiche des eMPs sowie der eML verwehrt hat. Damit kann der Versicherte nicht grundsätzlich von eMP Abstand nehmen (Opt-Out von eMP), sondern muss in jedem Behandlungsfall bei jeder Einrichtung eben jedem dieser Ärzte immer den Zugriff auf die genannten zwei Speicherbereiche verwehren. Vergisst er es auch nur bei einer Behandlung in einer Einrichtung (und sind ansonsten die Voraussetzungen nach Abs.1 erfüllt), erhält er einen eMP.

→ Für eMP und für eML sollten es aus Gründen der Selbstbestimmung für die Versicherten weiterhin die Möglichkeit geben, ein generelles Opt-Out sowohl für eMP als auch für eML aussprechen zu können. Ein solches Opt-Out sollte zentral in der ePA vermerkt werden, sodass der Versicherte in Folge nicht bei jedem Arztbesuch einen Zugriffsverbot auf die Speicherbereiche des eMP und eML aussprechen muss. Ferner sollte der Mechanismus für ein Opt-Out in eMP sowie eML mit dem Löschen der bis dahin in der ePA gespeicherten Daten in eMP und eML einher gehen können.

Anmerkungen zu den Begründungen zu Nummer 3 a und b

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

1. Die Reduktion der Medikationsinformationen auf einen Speicherort ist zu begrüßen, wird jedoch nicht vollständig vollzogen. Denn neben dem eMP enthalten auch sowohl die Notfalldaten auf der eGK als auch die Patientenkurzakte in der ePA Medikationsangaben des Patienten. Das Ziel genau eine Informationslage zur Medikation des Patienten zu haben, wird daher nicht erreicht. Dieses Problem ergibt sich bereits durch die Dualität aus Medikationsliste und Medikationsplan, die widersprüchliche Informationen enthalten können. Insgesamt gibt es nach aktueller Gesetzesplanung somit 4 elektronische Quellen mit Medikationsinformationen, die nicht synchronisiert sind! Für die Patientensicherheit sowie die Ärzte im Arbeitsalltag und in Haftungsfragen ein echtes Problem. Ziel sollte es daher sein, genau eine verlässliche Senke mit Medikationsinformationen über den Patienten zu haben, auf den sich Ärzte, Apotheker und Pflegende verlassen können.

2. Ärzte sollten für die Befüllung und Aktualisierung des eMP Daten aus der eML nehmen und für diese „*nur noch jene Daten im elektronischen Medikationsplan ergänzen, die sich nicht aus den Informationen zu Verordnungsdaten oder den Dispensierinformationen ergeben; dies sind beispielsweise patientenverständliche Informationen zu weiteren Anwendungshinweisen oder auch die patientenverständliche Dokumentation des Grundes, weswegen ein Arzneimittel angewendet wird*“. Diese Betrachtung lässt außer Acht, dass in der eML (durch die Vorgaben zum eRezept) in der Regel keine Dosierinformationen enthalten sind, bzw. dort „Dj“ eingetragen wird. Verständlicherweise ist die Dosierinformation aber essenziell für die Zielerreichung eines eMPs. Diese Informationen liegen dem Arzt und Apotheker, der den eMP pflegen soll, aber nicht vor (sofern er das betreffende Medikament nicht selbst verordnet hat). Hier ist eine eklatante Prozessschwäche vorhanden, die über weitere gesetzliche Ergänzungen - z.B. über verpflichtenden, sinnvolle Dosierinformationen im Rahmen der eRezeptbeschreibung – geschlossen werden müsste, wenn ein in der Versorgung für Ärzte und Apotheker funktionierendes eMP angestrebt wird.

3. Die Inhalte der Aussagen der Begründung

*„Um Leistungserbringern auch im Weiteren eine sichere, datengestützte Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans zu ermöglichen, wird zudem geregelt, dass auch für die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nicht nur der bereits in der elektronischen Patientenakte hinterlegte Medikationsplan, sondern auch Daten der elektronischen Patientenakte zu vorliegenden elektronischen Arzneimittelverordnungen und Dispensierinformationen hinzuzuziehen sind.“*

finden sich nicht im Gesetzesentwurf. Eine Verpflichtung zur Würdigung weiterer vorliegender Verordnungen und Dispensierinformationen im Rahmen der eMP Schreibung / Anpassung ist nicht vorhanden.-

➔ Unter den jetzt definierten gesetzlichen Vorgaben, wird der eMP in der Versorgung mit ziemlicher Sicherheit (weiterhin) nicht funktionieren. Daher sollte gesetzlich bzgl eMP mindestens geregelt werden:

- a) Verordnungen und Dispensierinformationen (nach § 360) **müssen immer** eine feinstrukturierte Dosierinformation enthalten, wie sie im Rahmen des eMP verwendet wird. Anderenfalls sind die eRezept- und Dispensierinformationen in der Medikationsübersicht nicht geeignet, um
  - a. für die Erstellung und Pflege des eMP aufwandsarm nachgenutzt zu werden
  - b. für Patienten mit weniger als 3 Dauermedikationen - und damit ohne Anspruch auf einen eMP – als Quelle für z.B. einen Medikationsreminder in der Kassen-App verwendet zu werden.

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

- b) Medikationsdaten **müssen** zwischen der Ordnungsübersicht, eMP und ePKA (sowie NFD) synchron gehalten werden. Dies muss technisch unterstützt werden (verlangt auch Vorgaben durch die gematik)

4c

§ 33a Abs. 3

*„Der Hersteller stellt den Versicherten die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderliche technische Ausstattung leihweise zur Verfügung.“*

→ Die für eine Versorgung mit einer DiGA „erforderliche technische Ausstattung“ umfasst auch ein Smartphone bzw. ein Tablet oder PC mit Browserzugang (je nach DiGA).

→ Die Begründung verweist auf „kostenintensive begleitende Hardware“, entsprechend sollte auch klar abgegrenzt werden, dass die Verpflichtung zur Leihstellung nicht die Basis-IT-Technik (das versicherteneigene Endgerät) umfasst.

34.

§ 336 Abs. 1 & 2

Abs. 1

*„Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke, **bei einem Vertragsarzt oder einem Vertragszahnarzt** durchgeführt werden.“*

Abs. 2

*„Die für ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“*

→ Das Apolident-Verfahren wird um das ArztIdent-Verfahren erweitert – allerdings erfolgte die Erweiterung nur in Absatz 1, nicht auch in Absatz 2.

37.c

§ 339 Abs. 4

*„Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer **zur Versorgung der Versicherten** auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte durch die Versicherten auch unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung **über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts** erteilt haben.“*

→ Ein zeitlich definierter, auch unbegrenzter Zugriff, eines Vertrauensleistungserbringers kann nur über die ePA-App eingerichtet werden. Der Zugriff ist auf den Grund der „Versorgung“ beschränkt.

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

→ Die Einrichtung eines längeren und insbesondere zeitlich unbefristeten Zugriffsrechts für Vertrauensleistungserbringer ist eine wichtige Option für Patienten und sollte daher nicht an den Besitz eines Smartphones gebunden sein. Die heutige ePA besitzt bereits die Funktion der „ad-hoc-Berechtigung“ vor Ort (mittels eGK+PIN). Die Ausweitung der Einrichtung eines Vertrauensleistungserbringers in den Räumen eines Leistungserbringers kann daher ohne größere Aufwände / Kosten umgesetzt werden und sollte daher im Interesse der Patienten aufgenommen werden. Nicht zuletzt kann diese auch die Arbeitsabläufe in Arzt- und Therapiepraxen sowie Apotheken für Chroniker und „Stammkunden“ deutlich vereinfachen und die Patienten weniger belasten.

Ferner wurden gegenüber der aktuellen Fassung des Absatzes die Wörter „zur Versorgung der Versicherten“ als Zugriffsgrund der Leistungserbringer eingefügt. Dies stellt (scheinbar) eine Begrenzung der Zugriffsgründe durch die Leistungserbringer dar. Es ist nicht offensichtlich, welche Art von Zugriffen dann einen unrechtmäßigen Zugriff darstellen und damit eine Klageoptionen der Versicherten eröffnen würden. Dies kann zusätzliche Haftungssorgen der Ärzte schüren und damit die Akzeptanz der ePA gefährden. Daher sollte auf diesen Einschub verzichtet oder die Menge der erlaubte / nicht erlaubten Zugriffsgründe zumindest in der Begründung näher ausgeführt werden.

40.

Widersprüchliche Aussage Starttermin TIM 2.0: 01.08.2024 „ePA“ vs. 15.01.2025 mit „ePA für alle“:

Nummer 41.a.bbb legt fest:

Heutige ePA *„gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r“*

Nummer 41.a.bb legt für „ePA für alle“ fest:

*„**Ab dem 15. Januar 2025** gilt die Verpflichtung der Krankenkassen, eine nach § 325 Absatz 1 von Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7, sowie gemäß Absatz 2a entspricht“*

Die Integration des TIM 2.0-Clients in die ePA-App wird definiert in § 342 Abs. 2 Satz 1#7:

*„7. zusätzlich spätestens **ab dem 1. August 2024** die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“*

→ #7 = TIM 2.0 ist in der Aufzählung der „heutigen ePA“ nach Abs. 1 Satz 1 nicht inkludiert. #7 ist gemäß Abs. 1 Satz 2 erst in der „ePA für alle“ enthalten, die abweichend von #7 erst zum 15.01.2025 startet.

→ Vermutlich wurde versäumt im DigG die Terminangabe in § 342 Abs. 2 Satz 1#7 zu streichen oder auf den 15.01.2025 zu ändern. Hierüber würde dargelegt, dass TIM nicht in die heutige ePA zu integrieren ist, sondern kassenseitig erst mit der „ePA für alle“ bereitgestellt wird.

40b

Neue Abs. 2 Nummer 1i:

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

*„die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebieten, erteilen können; einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 in der Leistungserbringerumgebung sowohl gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erklären können;“*

→ 1. Bislang bestand für Versicherte ohne eigenes Endgerät die Möglichkeit in der Leistungserbringerumgebung festlegen zu können, auf welche Gruppe von Dokumenten und Datensätzen eine Einrichtung berechtigt werden soll. Diese Möglichkeit wird in der Neuregelung ersetzt durch lediglich eine generelle Steuerung des Lese- und des Schreibrechts – ohne Option auf Einschränkung auf Gruppen von Dokumenten oder Datensätzen. Diese Möglichkeit wird in § 342 Abs. 2a für die unterschiedlichen MIOs eingeräumt aber nicht auf Ebene der „Gruppen von Dokumenten“ (wie z.B. Facharztgruppen).

2. Die einzig gesetzlich definierten Optionen zur Erklärung eines Widerspruchs gegenüber Leistungserbringerumgebungen sind elektronische.

→ 1. In #1i sollte – wie in #1j auch – die Option zur Steuerung des Zugriffs auf Ebene von Gruppen von Dokumenten sowie Datensätzen ergänzt werden. Die Programmlogik ist wegen #1j grundsätzlich sowohl im Aktensystem als auch in den Primärsystemen anzulegen. Daher stellt die Option auf Ausüben der Patientensouveränität auch für Zugriffsberechtigte #1-15+19 auch in #1i keine Erhöhung der Komplexität oder des Aufwands dar.

2. Neben der Option zur elektronischen Erklärung eines Widerspruchs gegenüber dem Leistungserbringer, sollte auch die Möglichkeit zur verbalen Erklärung eines Widerspruchs durch den Patienten vorgesehen werden. Dieser Widerspruch wäre dann durch den Leistungserbringer im Primärsystem nachvollziehbar zu dokumentieren (für eventuelle spätere Nachfragen). Dieses Vorgehen wird bereits in § 347 für die weiteren speicherbaren Daten eingeführt. Die Ermöglichung solch verbal erklärter Widersprüche (inkl. elektronischer Dokumentation) würden die Abläufe in Praxen und Kliniken deutlich vereinfachen.

Neue Abs. 2 Nummer 1o:

*„bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;“*

→ Durch Auslassen der Nummer 9 werden die in der ePA gespeicherten DiGA-Daten bei einem Anbieterwechsel nicht übernommen!

→ Ändern in „Nummer 1 bis 13“

Neue Abs. 2 Nummer 1p:

*„durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Buchstabe b, c, g, f, m und n wahrnehmen können;“*

## Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)

→ Durch fehlende Referenzen können Vertreter für die Vertretene Person nicht:

- #1d: ad-hoc-Zugriff LEI
- #1h: FdV: Zugriffs-OptOut gegenüber LEI
- #1i: ad-hoc-Zugriffs-OptOut in der LEI:
  - a) gegen Lesen der ePA sowie
  - b) gegen Schreiben in die ePA
- #1j: FdV: Zugriffs-OptIn für ÖGD und Betriebsärzte (mittel- und feingranular)
- #1k: ad-hoc-Zugriffs-OptIn für ÖGD und Betriebsärzte (mittelgranular)

Dies schränkt die Rechte des Versicherten, wahrgenommen über dessen Vertreter, unnötig ein.

→ Buchstaben d, h, i, j, k sollen für Vertreter zusätzlich in 1p aufgenommen werden.

### Neue Abs. 2 Nummer 1m:

*„die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen abweichend von Nummer 1 Buchstabe f auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu einer frei gewählten Dauer oder auch unbefristet selbst festlegen können;“*

#### In Verbindung mit Begründung zu 41b

*„Für den Zugriff der Apotheke, der Betriebsärztinnen und -ärzte, des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der Notfallsanitäterin oder des Notfallsanitäters wird die Dauer der Zugriffs auf die elektronische Patientenakte standardmäßig auf einen Tag beschränkt. **Die standardmäßige Voreinstellung kann durch die Versicherten über die Benutzeroberfläche angepasst werden.**“*

→ Die in der Begründung aufgeführte Option zur Anpassung der Standard-Berechtigungsdauer für die genannten Personengruppen ist nicht explizit in der Funktionslistung unter Abs.2 Nummer 1a-p zu finden. Vermutlich bezieht sich die Begründung auf #1m, jedoch ist dort nicht klargestellt, ob sich die Einstellung der Dauer der Zugriffsberechtigung

- a) auf die Dauer der bereits erteilten / aktiven Berechtigung,
- b) auf die Default-Dauer für neue zu erteilende Berechtigungen oder
- c) auf beides bezieht

→ #1m schärfen, dass der Versicherte sowohl die Dauer laufender Berechtigungen als auch die Default-Dauer (für #1l) einstellbar sein soll.

40c

### Neuer Abs. 2a

#### Nummer 1a

*„Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form **in einem** Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt und als Grundlage die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen können;“*

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) und Nummer 1b**

*„Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b **in dem** Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;“*

→ unter Buchstabe a wird das generelle MIO für Medikationstherapieunterstützung behandelt. Durch „in dem Informationsobjekt“ (Singular) unter 1b wird festgelegt, dass alle MedTherapiedaten (eML und eMP inkl. Ergänzungen durch den Versicherten) in genau einem einzigen MIO in der ePA gespeichert werden müssen. Das schränkt die techn. Umsetzung bzgl. das Handling und die Steuerungsmöglichkeiten massiv ein (u.a. auch bzgl. autom. Aktualisierung durch den eRezept-Server) und macht gegebenenfalls aus Datenschutzsicht notwendige feingranularere Steuerungsoptionen unmöglich. Bereits die Festlegung auf ein MIO für die eML-Daten (1a) ist techn. einschränkend und sollte aus Gründen der Lösungsoffenheit für die Ausgestaltung im Umgang mit Verordnung, Dispensierungen und OTC-Ergänzungen (auch durch den Versicherten selbst!) geändert werden.

→ Anpassen in „**in einem oder mehreren** Informationsobjekten“, sowohl in 1a als auch in 1b. Dadurch bleiben alle relevanten Optionen offen und im Rahmen der Spezifikation kann die beste Lösung erarbeitet und gewählt werden.

Zusätzlich auch noch zu Nummer 1b

*„Daten **des elektronischen Medikationsplans** nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b **in dem Informationsobjekt nach Buchstabe a** gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;“*

→ Buchstabe a beschreibt die zu erstellende Datenstruktur (MIO) für die **Medikationsübersicht** (Speicherung von „[Verordnungs- und Dispensier]Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11“ plus OTC-Daten „als Grundlage die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b“.

Buchstabe b verlangt nun, dass der Medikationsplan in einer Struktur nach Buchstabe a gespeichert werden muss – also in einer Struktur, die für die Medikationsübersicht erstellt wurde und somit nicht für die fachlichen Bedarfe eines Medikationsplans trägt (weil z.B. komplexe Dosierschemata erst im eMP kommen, in der eML aber noch fehlen)

→ Anpassen, sodass der eMP seine eigene MIO-Struktur bekommen **kann**. (auch in multiplen Dateien, um z.B. die Ergänzungen des Versicherten von den Eintragungen der LEs sauber abgrenzen zu **können**).

Neuer Abs. 2a

Nummer 2c und d hinsichtlich der ePKA in der „ePA für alle“:

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

*„c) Versicherte oder durch sie befugte Vertreter die **Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe c** auch für Daten aus Informationsobjekten nach Buchstabe a und b wahrnehmen können, und*

*d) Versicherte die **Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d** auch für Daten aus Informationsobjekten nach Buchstabe a und b wahrnehmen können.“*

→ Buchstaben c und d aus Nummer 1 beziehen sich nur auf die heutige ePA. In der „ePA für alle“ sind diese Buchstaben gemäß § 342 Abs. 1 Satz 2 nicht enthalten. In der dortigen abschließenden Auflistung der ab dem 15.01.25 zu unterstützenden Anforderungen werden festgelegt: „gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7, sowie gemäß Absatz 2a“

→ Korrekt wäre vermutlich unter c) der Verweis auf Buchstabe h plus j und unter d) der Verweis auf Buchstabe i plus k, wobei den Vertretern zum Wohl der Patienten auch die Rechte i und k eingeräumt werden sollten (siehe vorheriger Kommentar).

41.b.

§ 343 Abs. 2a

*„(2a) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach **Absatz 1** hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 1. April 2024 geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.“*

→ Abs. 1 beschreibt das Informationsmaterial für die heutige ePA, während der neuen Absatz 1a das Informationsmaterial für die neue „ePA für alle“ beschreibt

→ Referenzfehler, Bezug auf Abs. 1a korrigieren

44.

§347 Abs. 1

*„Die nach Satz 1 und 2 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen in der elektronischen Patientenakte besonders auf das Widerspruchsrecht nach Satz 2 hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten“*

→ Daten bzw. Hinweise zu HIV-Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen finden sich auch in medikamentösen Verordnungen, Dispensierdaten sowie in elektronischen Medikationsplänen. Es ist unklar, ob sich die Vorgabe nach zitiertem § 347 Abs. 1 Satz 4 auch auf die (automatische!) Speicherung von Verordnungsdaten und Dispensierdaten sowie auf die verpflichtende Pflege des eMP bezieht.

→ Sofern diese Abfrageverpflichtung sich auch auf die Speicherung und Aktualisierung von Verordnungsdaten, Dispensierdaten und dem elektronischen Medikationsplan beziehen soll (was auf Basis von Psychopharmaka, der „Pille danach“ sowie HIV-Präparaten nur sachlogisch wäre), sollte die Referenz auf diesen Satz in den entsprechenden Paragraphen zur Speicherung und Aktualisierung von Daten der Medikationstherapie sowie in die Paragraphen zur automatischen Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierdaten in die PA eingefügt werden. Anderenfalls sollte in den

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

entsprechenden Paragraphen klargestellt werden, dass die vorherige Informationsverpflichtung nach diesem Satz für Datenspeicherungen im Kontext der Medikationstherapie (Verordnungs- und Dispensierdaten sowie eMP), nicht gilt. Sofern die Verpflichtung nach § 347 Abs. 1 bestehen bleiben und sich auch auf Verordnungs- und Dispensierdaten beziehen soll, müssten die Widersprüche von Patienten direkt in der ePA bzw. dem eRezept-Server gespeichert werden, um im Rahmen der automatischen Übermittlung von Verordnungs- und Dispensierdaten in die ePA berücksichtigt werden zu können. Entsprechend müssten hier Vorgaben (Tabellen) existieren, die den drei benannten Bereichen entsprechende Arzneimittel-PZN zuordnen, damit eine automatisch Verarbeitung überhaupt erst möglich wird.

Vor dem Hintergrund der hohen Komplexität einer solchen Steuerung und dem ohnehin schon ambitionierten Terminplan bis 15.01.2025, sollte die Abgrenzung bzw. der dedizierte Widerspruch gegen Daten dieser drei Bereiche generell überdacht werden.

46.

### § 349 Abs. 2

*„(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 **können Daten nach den §§ 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11** in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit ...“*

→ Der Bezug auf § 341 schließt u.a. die folgenden Datenarten der ePA aus: „Befunde, Diagnose,..“ (1a), eArztbriefe (1d), sämtlichen Pässe (2, 3, 4, 5) sowie „sonstige LE-Dokumente für den Versicherten“ (13).

→ Im Rahmen der Versorgung werden Personen der „Zugriffsberechtigten“, die über diese Paragraphen Daten in die ePA einstellen „können“ sollen, auch Daten erheben, die in den Bereich 1a (Befunde, Diagnosen etc.) sowie insbesondere in der Bereich 13 fallen (sonstige für den Versicherten bereitgestellte Dokumente, wie Ernährungspläne, Bedienhinweise für Hilfsmittel etc.). Diese Daten / Dokumente sollten Personen dieser Zugriffsberechtigten auch einstellen dürfen, daher sollte die Listung hinter § 341 mindestens um 1a und 13 ergänzt werden.

Siehe auch nachfolgenden Kommentar.

Wenn Abs. 3 jedoch die grundsätzliche Möglichkeit zur Speicherung der Daten auf Versicherungswunsch umfasst, ist der Absatz 2 entweder überflüssig (und widersprüchlich zu Absatz 3) oder er sollte statt der Möglichkeit dieser Personengruppen eine Verpflichtung der Personengruppen ausdrücken. In diesem Fall sollte „können“ durch „müssen“ ersetzt werden. Eine Änderung nach „müssen“ wäre auch im Sinne eine bestmöglichen einrichtungsübergreifenden Informationsbereitstellung in der ePA.

### Dazu im Widerspruch § 349 Abs. 3

*„(3) Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 haben auf Verlangen der Versicherten **Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 13** in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit ...“*

→ Gemäß Abs. 3 hat der Versicherte ein weitergehenden Speicheranspruch auf Daten als die, die Personengruppen gemäß abschließender Listung in Abs. 2 speichern können.

→ Es ist sinnvoll, dass diese Personengruppen alle Daten nach Abs. 3 in der ePA speichern können – und sollen, wenn der Versicherte dies wünscht. Absatz 2 sollte bzgl. der Speichermöglichkeit daher

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

auf alle Daten gemäß Absatz 3 erweitert werden oder es sollte, wie zuvor ausgeführt“ aus Absatz 2 eine Verpflichtung zur Speicherung der dort aufgeführten Daten werden.

51.

§ 353 Abs. 2

*„(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten den Widerspruch auch gegenüber einem nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 zugriffsberechtigten Leistungserbringer in der Leistungserbringenumgebung erklären. **Hierzu bedarf es einer Zugriffsverweigerung, die in der elektronischen Patientenakte technisch abgesichert wird.***

*Ein nach diesem Absatz erklärter Widerspruch **kann abweichend von Absatz 1 Satz 3 nicht auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen, spezifische Dokumente und Datensätze oder einzelne Informationsobjekte beschränkt werden.** Hierüber hat der Leistungserbringer den Versicherten zu informieren.“*

→ 1. Die einzig gesetzlich definierten Optionen zur Erklärung eines Widerspruchs gegenüber Leistungserbringenumgebungen sind elektronische.

2. In der heutigen ePA können Versicherte ihre Einwilligung in der Leistungserbringenumgebung erteilen, inklusive der Möglichkeit dies auf der Ebene von Kategorien von Dokumenten (insbesondere Fachgebietskategorien) zu tun. Diese mittelgranulare Berechtigung wird ihnen für die Einwilligung in der LEI-Umgebung auch in Abs. 5 gewährt. Durch die Regelung in Abs. 2 kann ein Versicherter nun lediglich gesamthaft der Verarbeitung der ePA-Daten widersprechen. Eine Möglichkeit z.B. nur der Verarbeitung der eMP-Daten zu widersprechen ist damit nicht vorhanden, obgleich eMP und ePA dem Gesetz nach weiterhin zwei eigene freiwillige Anwendungen sind.

→ 1. Neben der Option zur elektronischen Erklärung eines Widerspruchs gegenüber dem Leistungserbringer, sollte auch die Möglichkeit zur verbalen Erklärung eines Widerspruchs durch den Patienten vorgesehen werden. Dieser Widerspruch wäre dann durch den Leistungserbringer im Primärsystem nachvollziehbar zu dokumentieren (für eventuelle spätere Nachfragen). Dieses Vorgehen wird bereits in § 347 für die weiteren speicherbaren Daten eingeführt. Die Ermöglichung solch verbal erklärter Widersprüche (inkl. elektronischer Dokumentation) würden die Abläufe in Praxen und Kliniken deutlich vereinfachen.

2. Die grundsätzlichen Mechanismen zur mittelgranularen Rechtevergaben (Einwilligung oder Widerspruch) in der LEI-Umgebung sind sowohl heute vorhanden als auch für die „ePA für alle“ gefordert (via Abs. 5 für ÖGD und Betriebsärzte). Gerade vor dem Hintergrund, dass der eMP nunmehr als Opt-Out ausgestaltet wird und der Versicherte dem eMP nach aktuellem Entwurf und Begründung nur widersprechen kann, indem er jeder einzelne LEI den Zugriff auf seinen eMP-Speicherbereich verwehrt, führt mit dieser Festlegung in Abs. 2 dazu, dass ein Versicherter, der auf eMP verzichten will und selbst kein Smartphone hat (oder nutzen will) lediglich gänzlich der Datenverarbeitung in seine ePA widersprechen kann. Diese Einschränkung ist nicht im Sinne der Patientensouveränität und technisch nicht notwendig. Es sollte daher auch für den ad-hoc-Widerspruch in der LEI-Umgebung die Möglichkeit zur Beschränkung des Widerspruchs auf Gruppen von Dokumenten sowie einzelne MIOs möglich sein.

§ 353 Abs. 6

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

*„(6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß §§ 347 Absatz 3, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 1 bis 15 und 19 **in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.**“*

→ Für die Speicherung von Daten in der ePA, die ein Leistungserbringer gemäß §§ 347, 348 und 349 (jeweils Abs. 3) speichern **kann**, braucht er vor der Speicherung die (nicht-technische) Einwilligung des Versicherten. Mit der Formulierung „in der Umgebung der Zugriffsberechtigten“ wäre eine Speicherung der referenzierten Daten im Rahmen einer telemedizinischen Betreuung durch Ärzte oder Apotheker nicht zulässig.

→ „in der Umgebung der Zugriffsberechtigten“ streichen, damit auch im Rahmen von Videosprechstunden & Co anfallende Daten (der referenzierten Kategorien) in der ePA gespeichert werden können.

53d

§ 355 Abs. 3

*„1. die Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 341 Absatz 1 Satz 2 Nummer 11 in strukturierter und interoperabler Form in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen für ein digital gestütztes Medikationsmanagement genutzt werden können,*

*2. die Daten nach Nummer 1 als Grundlage für die Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans nach § 31a Absatz 3a genutzt sowie Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 dargestellt werden können,*

*3. durch den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und*

*4. die Daten nach Nummer **1 und 2** in der elektronischen Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können.“*

→ Für ein vollständig digital unterstütztes Medikationsmanagement müssen die durch den Versicherten selbst erworbenen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel mitberücksichtigt werden, daher ist Nummer 3 höchst relevant. Mit Nummer 4 wird aber festgelegt, dass diese Daten vom Versicherten nicht in dessen ePA gespeichert werden sollen, obgleich die gesamte Datenhaltung zur digital unterstützten Medikationstherapie gemäß Entwurf in der ePA erfolgen soll. Es bleibt offen, wie und wo der Versicherte diese Daten übermitteln und nachhaltig und für alle ePA-Zugreifenden sichtbar speichern soll. Auch die Begründung zu Nummer 54, Buchstabe d führt aus:

*„Auch Hinweise und Ergänzungen zur Medikation, beispielsweise Arzneimittelreaktionen oder Unverträglichkeiten betreffend, **können durch Versicherte im elektronischen Medikationsplan gesondert dokumentiert und gegenüber dem Leistungserbringer verfügbar gemacht werden.**“*

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

→ Neben der „irgendwie“ gestalteten direkten Übermittlung dieser Daten durch den Versicherten an seinen Arzt oder Apotheker, sollte der Versicherte (bzw. dessen Vertreter) hierzu auch sein FdV verwenden können, um die von ihm selbst erhobenen Daten in seiner ePA speichern zu können. Daher Nummer 4 anpassen zu „nach Nummer **1 bis 3** in der“.

§ 355 Abs. 3

Aus der Begründung:

*„Diese Medikationsliste bildet die Grundlage für ein digital gestütztes Medikationsmanagement in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. **Im Rahmen der Medikationsanamnese können weitere Informationen beispielsweise zum aktuellen Einnahmestatus in der Medikationsliste ergänzt und mit der elektronischen Patientenakte synchronisiert werden.**“*

→ Die in der Begründung beschriebene Funktion zur Aktualisierung des Einnahmestatus in der Medikationsliste ist im aktuellen Gesetzes nicht enthalten und aus der aktuellen Formulierung auch nicht optional ableitbar.

→ Der Einnahmestatus, ebenso wie die aktuelle Dosierung!, sind essentielle Informationen für die Medikationsanamnese. Die Möglichkeit zur Pflege der Medikationsliste bezüglich dieser Informationen sowohl durch (Zahn)Ärzte wie auch Apotheker und Kliniken ist daher für eine bessere Versorgung wesentlich. Absatz 3 sollte daher um eine zusätzliche Nummer ergänzt werden (idealerweise als neue Nummer 2 und die heutige Nummer 2 wird zur Nummer 3), in der festgelegt wird, dass sowohl die Datenstruktur als auch die informationstechnischen Systeme im Stande sein müssen, damit Ärzte, Zahnärzte, Apotheker sowie Kliniken Änderungen am Einnahmestatus sowie den Dosierinformationen (historisiert!) in der Medikationsliste vornehmen können.

53.e

§ 355 Abs. 3a

*„(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und **sicherzustellen, dass Daten** nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b **in den** von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung **genutzten elektronischen Programmen** und in den Programmen der Apotheken **einheitlich abgebildet** und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt **werden können** und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht ermöglichen.“*

→ Die Formulierung legt fest, dass die KBV durchsetzen muss, dass alle Primärsysteme / Warenwirtschaftssysteme mindestens die Anzeigenfestlegung der KBV umsetzen müssen, zusätzlich diese Systeme auch alternative Darstellungsoptionen anbieten dürfen. Für die ePA-Apps der Krankenkassen sind die Visualisierungsvorgaben nur Angebote, deren Nutzung den Krankenkassen freisteht.

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

→ Im Sinne der Stärkung des Wettbewerbs sowie im Sinne zielgruppen-optimaler Produktangebote seitens PVS/AVS/KIS, sollten die Visualisierungsvorgaben der KBV für die Primärsysteme auch nur ein Angebot zur Umsetzung darstellen. So, wie dies für die Krankenkassen auch nur optional ist.

56.b

§358 Abs. 1a

*„(1a) ... Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen.“*

Begründung:

*„Das medizinische Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss zu dem geeignet sein, eine aufwandsarme Erstellung und Aktualisierung der Notfalldaten in den Primärsystemen der Arzt- und Zahnarztpraxen sowie in den zugelassenen Krankenhäusern zu unterstützen.“*

→ Die Begründung inkludiert neben der Unterstützung der Erstellung der NFD durch ePKA auch die Unterstützung einer Aktualisierung der NFD, während der Gesetzesentwurf nur die Unterstützung der Erstellung fordert.

→ Für die technische Ausgestaltung der Vorgaben der KBV, und somit für die spätere Praxistauglichkeit der Lösung, ist entscheidend, dass neben der Erstellung auch die Aktualisierung der NFD durch die ePKA unterstützt werden muss. Im Praxisbetrieb ist die Aktualisierung der aufwändigere Part, daher müssen die seitens KBV zu definierenden Strukturen (technisch gesprochen) Identifier enthalten, die eine spätere Aktualisierung unterstützen. Wird die Unterstützung der Aktualisierung nicht gefordert, werden die NFD diese Identifier vermutlich nicht enthalten, was die technische Unterstützung eine halbautomatischen Aktualisierung dann unmöglich macht.

58.e.bb

§ 360 Abs. 10

*„Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.“*

→ Absatz 10 verpflichtet die gematik Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die eRezepte zu entwickeln. Die aktuelle Formulierung der neuen Ergänzung schreibt damit bei enger Lesart fest, dass die Kassen nur Entwicklungen der gematik über ihre Kassen-Apps bereitstellen können.

→ Dies ist technisch weder sinnvoll, noch im Sinne des sonst üblichen Marktmodells, welches in Summer für die TI verwendet wird und im Zulassungsverfahren der gematik verankert ist. Interaktionen des Versicherten mit seinen eRezepten beinhalten immer auch Funktionen an der

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

Benutzeroberfläche. Für eine nutzerzentrierte Entwicklung (ein neuer Fokus der Digitalstrategie) ist es erforderlich, dass alle Teile einer App den gleichen Bedienmustern, Bild und Sprachelementen folgen. Hierin unterscheiden sich alle Apps aller Hersteller – auch der Krankenkassen. Folglich wird eine einzige Bereitstellung der gematik immer zu einem Bruch in der Bedienung der Kassen-Apps führen. Da auch in der Begründung auf die Bereitstellung in kasseneneigenen Apps (der ePA-App oder gesonderten Apps) verwiesen wird, wäre eine Anpassung des Wortlauts notwendig, der eine Eigenentwicklung der Krankenkassen zulässt.

58.g

### § 360 Abs. 14

*„(14) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten zu auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert.“*

→ Die Formulierung lässt offen, an welche Stelle der Automatismus verortet wird.

→ Grundsätzlich lässt sich diese Forderung nach automatischer Übermittlung durch zwei Verfahren umsetzen

1. Das eRezept-Backend schreibt selbst die Daten direkt in die betroffenen ePAs
2. Die PVS/AVS/KIS von Ärzten und Apothekern schreiben im Rahmen des Verordnungs- und Dispensierprozesses die Daten in die ePA

Variante 2 ist bei weitem anfälliger für Betriebsstörungen und Interoperabilitätsprobleme als Variante 1. Ferner ermöglicht Variante 2 nicht die Abbildung des Patientenrechts, dass zwar der Speicherung von Verordnungen in die eigene ePA nicht widersprochen wird, dem ePA-Zugriff der verordnenden Einrichtungen aber durchaus widersprochen werden kann. In diesem Fall würden – abweichend vom eigentlich Versichertenwunsch und -rechtsanspruch – keine Verordnungsdaten in die ePA geschrieben werden (können).

Daher sollte der Gesetzestext und die Begründung dahingehend geschärft werden, dass der Automatismus zur Datenübertragung durch das eRezept-Backend ohne aktive Beteiligung der Primärsysteme erfolgen muss.

58.h

### § 360 Abs. 16

*„(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur ermöglichen, ist untersagt.“*

→ Die Formulierung verbietet (gemäß § 397 bußgeldbewährt) die Bereitstellung und Betrieb aller IT-Systeme, die eine Übermittlung von eRezepten und/oder eRezept-Tokens **ermöglichen**.

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

→ Bereitgestellt Systeme, die die Übermittlung von eRezepten sowie -tokens grundsätzlich ermöglichen, sind: Fax, SMS, eMail, Messenger (WhatsApp & Co) sowie sicherlich weiterer Systemvarianten, die „content agnostic“ sind, also grundsätzlich die Übermittlung jeglicher digitaler Inhalte ermöglichen. Als Ziel des Verbots ist daher vermutlich nicht die Bereitstellung von Fax-, eMail- und Messaging-Systemen gemeint (über die eRezepttoken übertragen werden **könnten**), sondern die Integration dieser Übertragungssysteme in Praxisabläufe sowie weitere IT-Systeme (wie Primärsysteme oder Apotheken-Apps). Bei unveränderter Formulierung ist mit einer Abmahnwelle gegen Web.de, GMX, Facebook & Co zu rechnen.

59.

### § 361b Abs. 1

*„(1) Krankenkassen dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen Verordnungen zugreifen.“*

→ Neben der Ausstellung von Freischaltcodes durch die Krankenkassen, kommen auch im Rahmen weiterer Verordnungen Workflowanteile hinzu, die die Krankenkassen involvieren, insbesondere im Bereich der Beantragung und Freigabe von Verordnungen.

→ Um nicht erneut durch fehlende gesetzliche Grundlage in der Ausgestaltung der technische Umsetzung von eVerordnungen betroffen zu sein, bietet es sich an, die Öffnung für einen Kassenzugriff neben der Vergabe von Freischaltcodes von Gesundheitsanwendungen auch die Öffnung für Zugriffe im Kontext von Freigabeverfahren zu ermöglichen.

### § 361b Abs. 3

*„(3) Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten **bis zum 1. März 2024** über die Einzelheiten der vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen barrierefrei informieren.“*

→ gemäß § 360 Abs. 1 startet das eRezept verpflichtend (und für Ärzte sanktionsbewährt) ab dem 01.01.2024

→ Eine Information der Versicherten durch ihre Krankenkassen zum eRezept ist sinnvoll, bevor das eRezept verpflichtend eingeführt wird. Termin vor den 01.01.2024 vorziehen.

76.

### § 388 Abs. 1

*„(1) Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 1 Satz 3 gelten, darf **ab dem 1. Januar 2025** nur erfolgen, wenn*

*1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 7 durch die Ausstellung eines Zertifi-*

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

*kats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Elften Buches Sozialgesetzbuch und des Infektionsschutzgesetzes entspricht und*

*2. der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.“*

→ Der Termin 01.01.2025 ist nicht realistisch zu halten, da zuvor:

- Das Kompetenzzentrum gegründet,
- dort die Formatdefinitionen festgelegt und auf dem neu erstellenden Portal veröffentlicht werden müssen,
- das BMG per Rechtsverordnung die Formate und Umsetzungstermine definieren muss
- das Kompetenzzentrum ein Konformitätsverfahren für die IT-Hersteller aufsetzen muss
- die Hersteller die Vorgaben gemäß Rechtsverordnung umsetzen und testen müssen (was sie erst können, wenn z.B. die ePA-Hersteller ihre Systeme nach neuen Vorgaben gebaut haben und diese durch die gematik getestet wurden)
- das Kompetenzzentrum ~200 Systeme auf Konformität testen & zertifizieren muss
- das Ganze bei einem zu erwartenden Inkrafttreten des Gesetzes zum 01.01.2024 als Starschuss aller dieser Aktivitäten.

Da die seitens der Krankenkassen anzubietenden ePAs ebenfalls die Formatvorgaben umsetzen müssen, sobald die Hersteller der IT-Systeme dies können (§ 342 Abs. 2c) wäre der Zieltermin auch für die Kassen und ihre ePA-Implementierungen anzustreben. Es ist davon auszugehen, dass dieser Termin unmöglich für alle Beteiligten gehalten werden kann.

→ Änderung auf einen realistischen Termin, frühestens zum 01.01.2026. Idealerweise festgelegt durch Rechtsverordnung.

78.

§ 390 Abs. 10

*„(10) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn*

*1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 75b,*

*2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 75c*

*3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV)*

*erfüllt worden sind. In allen anderen Fällen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn sie gleichwertig zu den in § 75c benannten Vorkehrungen sind.“*

→ „alle andere Fälle“ umfassen insbesondere auch sonstige Leistungserbringer wie Hebammen, Physiotherapeuten und Betriebsärzte. Durch diesen Satz werden ihnen nicht die gleichen Sicherheitsauflagen wie Vertragsärzten, sondern wie Krankenhäusern auferlegt.

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

→ Im gesamten ambulanten Bereich sollten die gleichen Voraussetzungen gelten. Nummer 1 sollte entsprechend auf alle Leistungserbringer im niedergelassenen Bereich ausgedehnt werden.

### Aspekte & Funktionen, die noch in das Gesetz aufgenommen oder überdacht werden sollten

#### Automatischer Nachweis des Behandlungskontextes für Apotheken

Gemäß § 339 Abs. 1 muss für einen Zugriff eines Leistungserbringers auf die ePA zum Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs die eGK oder die GesundheitsID zum Einsatz kommen. Im Falle der Apotheken ergibt sich der Nachweis eines zeitlichen Zusammenhangs jedoch bereits, wenn eine Apotheke erfolgreich ein eRezept des Versicherten vom eRX-Fachdienst abrufen. Folglich könnte – und sollte zur Vereinfachung der Prozesse innerhalb einer Apotheke und zur Entlastung der Versicherten – § 339 Abs. 1 erweitert oder § 346 Abs. 2 ergänzt werden, dass auch der Abruf eines eRezepts durch eine Apotheke einen Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs darstellt und somit Zugriffsrechte des Apothekers auf die ePA einräumt, sofern der Versicherte nicht widerspricht.

Dies ist um so wichtiger, wenn Vertreter die Medikamente (Verordnungen oder OTC) aus der Apotheke abholen, folglich der eMP in der ePA der vertretenen Person aktualisiert werden müsste, die eGK der vertretenen Person aber nicht vorhanden ist, wenn nicht gerade der eGK-Einlöseweg verwendet wird.

#### Vereinfachung eRezept-Einlösung in der Stammapotheke - Vertrauensapotheker

Bislang muss zur Einlösung der eigenen eRezepte in der Apotheke, ohne Einsatz eines Ausdrucks oder der eRezept-App, jedes Mal die eGK gesteckt werden (zum Nachweis, dass sich der Patient wirklich in der Apotheke befindet – PoPP). Gerade für ältere oder eingeschränkte Patienten mit Stammapotheke wäre es hilfreich, wenn ein Patient seine Apotheke(n) als „Vertrauensapotheker“ auf Widerruf berechtigen könnte, sodass diese Apotheken jederzeit, auch ohne eGK, auf die offenen eRezepte zugreifen können.

Dieser Wunsch des Versicherten könnte nach einmaligem Präsenznachweis, durch Stecken der eGK z.B. per eGK-PIN-Eingabe oder Nutzung der GesundheitsID, technisch bestätigt und persistiert werden.

#### Zulassungsverfahren der KBV für Verordnung und eMP mit Konformitätsbestätigung verbinden

Nach § 73 Abs. 9 dürfen für die Ausstellungen von Verordnungen nur Programme eingesetzt werden, die durch die KBV zugelassen wurden. Diese Programme erstellen und verarbeiten dabei sowohl die eRezepte als auch den eMP nach § 31a. Sie sind daher maßgeblich für das Funktionieren von eRX und eMP im Feld. Hierzu gehören, neben der Durchgängigkeit und Interoperabilität des eRezepts selbst, auch notwendige Mindestfunktionen (wie das Vorbereiten von Folgerezepten durch MFA mit der Stapelbearbeitung durch den verordnenden Arzt) sowie Qualitätsanforderungen inkl. Anforderungen an die Performance (3 Minuten für das Ausstellen eines eRezepts sind nicht akzeptabel). Daher sollte:

1. Die Festlegung des Datenformats für das eRezept in den Verantwortungsbereich des Kompetenzzentrums gegeben werden,

## **Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

2. für praxistaugliche Versorgungsprozesse notwendigen Mindestfunktionsumfänge (z.B. für Folgeverordnungen),
3. für Prozessverbesserungen notwendige Schnittstellen (z.B. für Rezeptanforderungen von außerhalb der Verordnungssoftware, z.B. mittels TIM)
4. für praxistaugliche Versorgungsprozesse notwendigen Performance-Vorgaben

für diese Systeme definiert werden. Da diese Vorgaben auch einrichtungs- und systemübergreifende Aspekte umfassen, sollten:

- a) Diese Vorgaben von der KBV mindestens im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum getroffen werden
- b) Die „Zulassung“ der Systeme durch die KBV um die neuen Konformitätsbestätigungen erweitert oder mit diesen zusammengelegt werden

Im Rahmen der eRezept-Einführungen haben sich die mangelnden Vorgaben an die Verordnungssysteme sowie die mangelnde Durchsetzung der Vorgaben (beides unter der bisherigen alleinigen Verantwortung durch die KBV) als nicht hinreichend für einen Produktivstart gezeigt. Die mangelnden Vorgaben an das eRezept als Basis für nachfolgende Prozesse wie die Arzneimitteltherapiesicherung über eMP, wie z.B. die fehlenden strukturierten Dosierangaben, verhindern durchgängige Prozesse. Das neue Kompetenzzentrum könnte und sollte daher hier zukünftig aktiv eingebunden werden – bzw. übernehmen.

### Diverse Terminfestlegungen nachziehen

Im SGB V sind bezüglich der Aufgaben der gematik sowie der Einführung von eRezept-Typen noch diverse Termine enthalten, die nicht gerissen wurden oder absehbar nicht einzuhalten sind. Diese sollten im Rahmen des DigG korrigiert werden. Es sind dies (mindestens):

- § 336 Abs. 8: gematik-Festlegung zu Apoldent und ArztIdent bis 30.06.2023
- § 312 gematik-Aufgaben
  - Abs. 1 Satz 1
    - #5: Spezifikationen für eMP-Online bis 31.10.2021
    - #7: Spezifikationen für Verordnung von DiGAs bis 01.01.2022
    - #8b: Spezifikationen für Digitale Identitäten für Leistungserbringer bis 01.04.2023
    - #9: Spezifikationen für TIM 2.0 (Versicherte werden eingebunden) bis 01.04.2022
    - #10: Spezifikationen für mobilen TI-Zugang von Leistungserbringern bis 30.06.2022
    - #11: Spezifikationen für NFC-Nutzung am eHealth-KT und Konnektor bis 30.06.2022
    - #12: Spezifikationen für eRezept für Pflege bis 30.06.2022
    - #13: Spezifikationen für eRezept Soziotherapie bis 30.06.2023
    - #14: Spezifikationen für EU-eHealth-Kontaktstelle bis 01.07.2023
    - #15: Spezifikationen für TIM 3.0 (Gruppenvideochat) bis 01.10.2023
  - Abs. 7: Spezifikationen für Weiterleitung von eRezepten an KK zur Bewilligung für alle Verordnungsarten, auch die aktuelle Muster16-Umsetzung
- § 342 Abs. 2#7: TIM 2.0 für Versicherte in ePA-App bis 01.08.2024
- § 291 Abs. 8: Teststellung digitaler Identitäten durch Kassen an Dritte bis 01.07.2023
- § 358 Abs. 7 Satz 2: Spezifikationen für EU-Zugriff auf ePKA der ePA bis 01.01.2022

**Anlage 1 zur Stellungnahme des Qualitätsring Medizinische Software e.V. vom 02.08.2023 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

- § 360
  - Abs. 4: Verordnungs- und Einlösepflicht von DiGAs per eRezept ab dem 01.04.2024
  - Abs. 5: Verordnungs- und Einlösepflicht von Pflege per eRezept ab dem 01.07.2024