

Fünfter Abschnitt

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Erster Titel

Allgemeine Vorschriften

§ 334

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

*(1) ¹ Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. ² Anwendungen sind:

1. die elektronische Patientenakte nach § 341,
2. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs,
4. der Medikationsplan nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),
5. medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten),
6. elektronische Verordnungen und
- 7. die elektronische Patientenkurzakte nach § 358.**

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2023 wird in Satz 2 Nummer 3 die Angabe „§ 1901a“ durch die Angabe „§ 1827“ ersetzt (vgl. Artikel 15 Absatz 30 i. V. m. Artikel 16 Absatz 1 des Gesetzes zur Reform des Vormundschafts- und Betreuungsrechts vom 4. Mai 2021, BGBl. I S. 882)

(2) ¹ Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt. ² **Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 5 werden ab dem 1. Juli 2023 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 überführt.**

(3) ¹ Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits festgelegten und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. ² Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, in Kraft getreten sind.

(4) ¹ Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zum 1. Januar 2021 eine Meldestelle für die Nutzer von Anwendungen nach Absatz 1 eingerichtet, die versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen bei der Nutzung dieser Anwendungen im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form erfasst und systematisch bewertet. ² Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt seine Bewertung der Gesellschaft für Telematik, die diese bei der Weiterentwicklung der Anwendungen nach Absatz 1 zu berücksichtigen hat.

Begründung zum DVPiMG:**Zu Absatz 1 Satz 2****Zu Nummer 2**

Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende in elektronischer Form (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) können ab dem 1. Juli 2022 im dafür bestimmten Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes abgegeben, geändert und widerrufen werden. Bisher sehen die gesetzlichen Regelungen für die gesetzlich Versicherten auch die Möglichkeit vor, dass diese selbstständig Erklärungen zur Organspende in elektronischer Form verfassen und auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) speichern können. Genau wie beim Organspendeausweis in Papierform, der die Unterschrift des

Erklärenden enthält, sind auch bei der elektronischen Form Verfahren erforderlich, die sicherstellen, dass es sich um authentische, von den Versicherten stammende Erklärungen handelt. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass die Versicherten jederzeit ohne die Mitwirkung Dritter ihre Erklärung ändern oder auch löschen können. Für die Speicherung einer rechtskonformen elektronischen Organspendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte sind dabei u. a. insbesondere ein eGK-fähiges Kartenlesegerät sowie eine Signaturkarte, die eine Card-to-Card-Authentisierung und die qualifizierte digitale Signatur der Versicherten ermöglicht, Voraussetzung. Allerdings hat sich die Umsetzung dieser Voraussetzungen, auch aufgrund der sehr geringen Verbreitung der qualifizierten digitalen Signatur, als technisch zu komplex und zumindest bis Mitte 2022 als bundesweit flächendeckend nicht umsetzbar erwiesen. Am 1. März 2022 tritt das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende in Kraft, das die Möglichkeit der Speicherung der elektronischen Erklärung in einem bundesweiten Online-Organspende-Register, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu errichten ist, vorsieht. Die hierzu parallele Umsetzung der Speicherung weiterer elektronischer Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte ist nicht sinnvoll und birgt die Gefahr, dass ggf. zwei inhaltlich unterschiedliche Erklärungen des Versicherten vorliegen. Zudem werden, anders als beim Online-Register, mit der elektronischen Gesundheitskarte nur die Erklärungen der gesetzlich Versicherten erfasst. Die bisher gesetzlich vorgesehene, aber aufgrund der beschriebenen, vielfältigen komplexen Umsetzungsbedingungen bislang nicht realisierte Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte wird daher gestrichen. Künftig soll die elektronische Gesundheitskarte ausschließlich die Daten enthalten, die als Versicherungsnachweis für die Versicherten dienen.

Zu Nummer 5 und 6

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 7 – angefügt

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt.

Zu Absatz 2 Satz 2 – angefügt – Anmerkung: siehe Änderung durch den 14. Ausschuss („1. Juli 2023“)

Die elektronische Patientenkurzakte wird als neue Anwendung eingeführt und durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Sie löst ab dem Jahr 2023 schrittweise die kartengebundene Anwendung der elektronischen Notfalldaten ab. Die Anwendung erlaubt zukünftig auch den Austausch von Patientenkurzakten innerhalb von Europa, indem sie die internationale Patientenkurzakte (Patient Summary) im Rahmen der Telematikinfrastruktur abbildet. Zusätzlich sollen ab Januar 2023 auch die bislang ebenfalls auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Hinweise des Versicherten auf ggf. vorhandene Vorsorgevollmachten, Patientenverfügungen oder eine papierbasierte Erklärung zur Organspende sowie deren jeweilige Aufbewahrungsorte in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden. Art und Umfang der in den Hinweisen gespeicherten Informationen bleiben von der Überführung in die elektronische Patientenkurzakte unberührt.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderung wie folgt:

Zu Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine Anpassung der Frist, zu der die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von persönlichen Erklärungen sowie die Notfalldaten in die elektronische Patientenkurzakte überführt werden, an den neuen Einführungsdatum der elektronischen Patientenkurzakte.

Begründung zum PDSG: – Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG

In der Regelung, die das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 weitestgehend übernimmt, werden die Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgeführt.

Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 beinhaltet Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden und deren Bereitstellung von der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen ist.

Auch die Anwendung nach Nummer 6 ist von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen. Ein Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ist hierbei allerdings nicht vorgesehen. Dienste der Anwendung nach Nummer 6 können auch für die Übermittlung elektronischer Empfehlungen von Arzneimitteln nach § 86 Absatz 3 genutzt werden.

Gestrichen wurde die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 6 geregelte Funktion der elektronischen Gesundheitskarte zur Unterstützung der Daten nach § 305 Absatz 2, da aufgrund des bei Versicherten, Ärztinnen und Ärzten, Krankenhäusern, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren hiermit verbundenen Verwaltungsaufwandes die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für diesen Zweck ungeeignet ist. Der in § 305 Absatz 2 geregelte Anspruch der Versicherten zur Bereitstellung der Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten bleibt von dieser Streichung unberührt.

Des Weiteren wurden die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 7 und 8 geregelten Anwendungen zu Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweisen zum Vorhandensein und

zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende aufgrund der inhaltlich gleichen Ausrichtung in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter Berücksichtigung der jeweiligen Zugriffs- und Freigabevoraussetzungen zu einer Anwendung zusammengefasst.

Die Telematikinfrastruktur wird schrittweise ausgebaut. Dies wird zukünftig auch zu einer Erweiterung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur führen. Absatz 3 trägt dieser Entwicklungsoffenheit Rechnung und ermöglicht es der Gesellschaft für Telematik, bereits zusätzliche Anwendungen zu definieren. Die Zulassung solcher Anwendungen in der Telematikinfrastruktur setzt aber voraus, dass die erforderlichen flankierenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere die Aufnahme in den Katalog des Absatzes 1 und die Zugriffsberechtigungen, in Kraft getreten sind.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt: – **Anmerkung: siehe Änderungen durch DVPMG**

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 2

Durch die Streichung des Hinweises auf § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes wird verdeutlicht, dass neben dem Organspendeausweis auch alle anderen Dokumentationen einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der Regelung umfasst sind.

Zu Absatz 4 neu

Die Neuregelung sieht die Einrichtung einer Meldestelle bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Ziel ist es, systematisch und zentral mögliche Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form frühzeitig zu erfassen, zu bewerten und als Grundlage für die agile Weiterentwicklung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar zu machen. Versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen liegen insbesondere vor, wenn die Nutzung einer medizinischen Anwendung zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten geführt hat oder hätte führen können.