

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)**

#### **A. Problem und Ziel**

Der Krankenhausbereich wird im aktuellen Koalitionsvertrag 2021-2025 von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP mit unterschiedlichen Maßnahmen adressiert. Neben der hierbei vorgesehenen Regierungskommission, die im Laufe der Legislaturperiode Empfehlungen für zentrale Reformen für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung vorlegen wird, besteht im Krankenhausbereich kurzfristiger Regelungsbedarf, der sich teilweise ebenfalls aus dem Koalitionsvertrag ergibt und mit dem vorliegenden Gesetzentwurf aufgegriffen wird.

Im Koalitionsvertrag wurde insbesondere vereinbart, zur verbindlichen Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus die Pflegepersonalregelung 2.0 (PPR 2.0) kurzfristig als Übergangsinstrument einzuführen. Für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Pflegekräfte in den Krankenhäusern ist eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus essentiell. Gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung sind zu gewährleisten. Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der Somatik angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sichergestellt und unter Berücksichtigung des Konzeptes der Pflegepersonalregelung PPR 2.0 Vorgaben zur Personalbesetzung festgelegt werden.

Auf der Ortsebene ist seit vielen Jahren ein Verhandlungsstau bei den jährlichen Budgetverhandlungen festzustellen. So sind für das Jahr 2020 erst rund 60 Prozent der Budgets vereinbart. Dabei sollen die Budgets prospektiv, also frühzeitig für das folgende Jahr, abgeschlossen werden. Durch die teils langjährigen Verzögerungen bei den Budgetverhandlungen entstehen für die Krankenhäuser Liquiditätseingpässe und für die Kostenträger ungleichmäßige Zahlungsströme. Für die Vereinfachung und Beschleunigung der Verhandlungen der Pflegebudgets sind bereits Maßnahmen ergriffen worden. Darüber hinaus bedarf es weitergehender Regelungen, um den Prospektivitätsgrundsatz der Budgetverhandlungen zu stärken, zeitnahe Verhandlungen zu gewährleisten und den Verhandlungsstau der letzten Jahre aufzulösen.

Im Zusammenhang mit der Umsetzung der durch das MDK-Reformgesetz auf den Weg gebrachten Neuregelungen zur Prüfung von Krankenhausabrechnungen ist Klarstellungsbedarf aufgetreten sowie der Bedarf, die Effizienz der Durchführung einzelner Regelungen zu verbessern.

Die auf der Grundlage des § 275d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im Jahr 2021 erstmals durchgeführte Prüfung von Strukturmerkmalen bedarf zeitnah einer Weiterentwicklung, um den Krankenhäusern die Abrechnung von Leistungen, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des Operationen- und Prozeduren-

schlüssels (OPS) nach § 301 Absatz 2 SGB V erbringen, bereits im ersten Jahr der Vergütungsrelevanz dieser Schlüssel zu ermöglichen. Die Prüfung von Strukturmerkmalen soll außerdem in Fällen erleichtert werden, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen.

Die Auswirkungen der mit dem MDK-Reformgesetz beschlossenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung sollen in einem gemeinsamen Bericht durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) evaluiert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) soll auf Grundlage dieses Berichts dem Deutschen Bundestag berichten. Aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie wurde die Einführung einiger Regelungen des MDK-Reformgesetzes ausgesetzt oder zeitlich verschoben, um dadurch die Krankenhäuser in der Bewältigung der Pandemie zu unterstützen. Damit die Berichte die Grundlage für eine umfassende und aussagekräftige Evaluation bieten können, ist eine Fristverschiebung der Berichtsvorlagen erforderlich.

Die durch den Bund im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds bereitgestellten Fördermittel wurden in vollem Umfang fristgerecht von den Ländern beantragt. Hierbei sind gleichzeitig deutlich mehr Anträge eingegangen als ursprünglich erwartet. Es sind insofern Maßnahmen erforderlich, um die Zielgenauigkeit der Mittelverwendung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) sicherzustellen. Auch sind regulatorische Nachschärfungen erforderlich im Hinblick auf die Erfahrungen des BAS aus der Antragsbearbeitung und Nachweisprüfung.

Durch die Aufnahme der Komponente Zukunftsprogramm Krankenhäuser und damit des Krankenhauszukunftsfonds in den Deutschen Aufbau- und Resilienzplan (DARP) ergeben sich zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Vollständigkeit der Evaluation und Begleitforschung zum Krankenhauszukunftsfonds.

Die geltenden Regelungen zum Fixkostendegressionsabschlag (FDA) führen zu ungewollten Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2021, die vermieden werden sollen.

Die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) werden nicht nur für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, sondern zunehmend für eine Vielzahl von Verwendungszwecken genutzt. Es ist daher sicherzustellen, dass die von den Krankenhäusern übermittelten Daten vollständig und korrekt sind.

Aufgrund hemmender Auswirkungen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie auf den Abschluss und die Durchführung von Qualitätsverträgen sind Anpassungen der zeitlichen Vorgaben für die Ausgleichszahlungen der Krankenkassen erforderlich.

Die Kompetenz für den Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste (MD) ist bisher gesetzlich keinem Organ des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) zugeordnet.

Darüber hinaus sollen mit einzelnen Maßnahmen die digitale medizinische Versorgung weiterentwickelt und Prozesse nachgesteuert werden. Dabei geht es insbesondere darum, die Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen zu stärken und die Verbreitung zentraler Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu erhöhen.

## **B. Lösung**

Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der

Somatik unter Berücksichtigung des Konzeptes der PPR 2.0 in Vorgaben zur Personalbesetzung festgelegt werden. In Umsetzung der oben genannten Vereinbarung aus dem Koalitionsvertrag wird das BMG daher ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und zur Festlegung der Personalbesetzung zu bestimmen.

Aufgrund dieser Ermächtigung zum Erlass von Vorgaben als Interimslösung werden die in § 137k SGB V vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst.

Um den Verhandlungsstau der letzten Jahre in somatischen Krankenhäusern sowie psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen aufzulösen und zeitnahe Abschlüsse von Budgetverhandlungen zu gewährleisten, werden die Verhandlungen durch die Vorgabe von Fristen gestrafft und besser strukturiert. Die neuen Fristen beziehen sich auf die Vorlage der für die Budgetverhandlungen erforderlichen Unterlagen und auf die konkrete Durchführung der Budgetverhandlungen. Zudem wird ein Rechnungsabschluss für den Fall geregelt, dass die Krankenhäuser ihren Pflichten zur Unterlagenübermittlung nicht nachkommen. Neben dem bestehenden Konfliktlösungsmechanismus wird zusätzlich ein automatisches Tätigwerden der Schiedsstellen für den Fall gesetzlich vorgegeben, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene keine Einigung erzielen. Damit werden für die Krankenhäuser Liquiditätsengpässe durch verzögerte Budgetverhandlungen vermieden und für die Kostenträger gleichmäßige Zahlungsströme sichergestellt. Außerdem wird der Prospektivitätsgrundsatz gestärkt. Für die noch ausstehenden Vereinbarungen der letzten Jahre werden Sonderregelungen vorgesehen, die auch vom Ziel einer möglichst zeitnahen Vereinbarung bzw. Festlegung durch die Schiedsstelle geprägt sind.

Zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und Krankenhäuser hinsichtlich des Verfahrens nach § 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V, in dem die Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung berechtigt sind, Aufschläge geltend zu machen, wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, wonach die Aufschläge von den Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden können.

Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen die MD erst ab dem 1. Januar 2022 im Ausnahmefall mit der Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogenen Prüfquoten hinaus mit weiteren Krankenhausabrechnungsprüfungen beauftragen können.

Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit der MD die beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse übermitteln kann. Dadurch wird erreicht, dass der Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung sowohl durch den MD als auch durch Krankenhaus und Krankenkasse im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung die gleichen Daten und Unterlagen zu Grunde liegen.

Für die Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d SGB V wird eine Ausnahmeregelung eingeführt, nach der Krankenhäuser bei erstmaliger Leistungserbringung und bei der Abrechnung erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des OPS nach § 301 Absatz 2 SGB V Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des OPS begutachtet hat.

Die Fristen für die Vorlage der Berichte über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung werden jeweils um zwei Jahre verschoben, sodass der Bericht von GKV-SV und DKG erst zum 30. Juni 2025 sowie der Bericht des BMG gegenüber dem Deutschen Bundestag erst zum 31. Dezember 2025 vorzulegen ist.

Im Kontext des Krankenhauszukunftsfonds werden verschiedene Klarstellungen und Konkretisierungen vorgenommen, die die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Antragsbearbeitung und Bewilligung durch das BAS abbilden sowie die Deckung der gestiegenen

Verwaltungskosten des BAS sicherstellen. Darüber hinaus werden die bisherigen Regelungen zur Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds aktualisiert. Hierzu zählt die Anpassung der bisherigen Datenerhebungszeiträume sowie der Weiterentwicklung der Evaluation hin zu einer Begleitforschung.

Durch eine Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA werden unbeabsichtigte Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2020 in Folge einer doppelten Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs vermieden.

Für die Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal im Rahmen der Datenlieferung nach § 21 Absatz 1 KHEntgG wird die Festlegung eines Abschlags auch für Fälle vorgesehen, in denen die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden.

Im Rahmen der Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme kann das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) künftig als Behörde Maßnahmen ergreifen, wenn Krankenhäuser ihren Pflichten zur Übermittlung von Kalkulationsdaten nicht nachkommen.

Der Beginn der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, deren Ausgaben den festgelegten Mindestbetrag für Qualitätsverträge unterschreiten, wird pandemiebedingt auf das Jahr 2023 verschoben.

Die Erlasskompetenz für die Richtlinien für die Tätigkeit der MD wird im Gesetz klargestellt. Danach erlässt der Vorstand des MD Bund die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat des MD Bund.

Zur Erreichung der Ziele zur Weiterentwicklung der digitalen medizinischen Versorgung werden Regelungen zur besseren Einbindung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur in die Primärsysteme, zur Unterstützung der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie zur Nutzung des E-Rezepts geschaffen. Die Nutzbarkeit der Medizinischen Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte in den Primärsystemen der Leistungserbringer wird verbessert. Darüber hinaus werden einige Fristen angepasst.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **Bund, Länder und Kommunen**

Für die Durchführung einer wissenschaftlichen Erprobung zur Vorbereitung der in einer Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben zur Ermittlung des Personalbedarfes in der Pflege im Krankenhaus entstehen dem Bund Kosten in Höhe von ca. 200 000 Euro.

Für den Bund ergeben sich Mehrausgaben durch die Möglichkeit des BAS, die bis Ende der Antragsfrist nicht durch die Länder ausgeschöpften Mittel des Krankenhauszukunftsfonds zur Deckung der für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung notwendigen Aufwendungen zu verwenden. Diese Mehrausgaben können lediglich geschätzt werden. Aufgrund des Umstandes, dass die Länder die verfügbaren Fördermittel in Höhe von 3 Milliarden Euro innerhalb der Antragsfrist vollständig beim BAS beantragt haben, das BAS zum 1. Juli 2022 bereits mehr als 2 Milliarden Euro bewilligt hat und daher

davon auszugehen ist, dass nahezu alle beantragten Fördermittel auch bewilligt werden können, ist mit Mehrausgaben in Höhe eines maximal niedrigen zweistelligen Millionenbetrags zu rechnen. Durch die Verschiebung des Zeitpunkts um zwei Jahre bis spätestens Ende 2025, bis zu dem das BAS die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückzuführen hat, entstehen dem Bund keine Mehrausgaben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe, da nicht vorhersehbar ist, welchen Personalmehrbedarf die Vorgaben auslösen.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlüssen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Krankenhäuser wird sich bei der Umsetzung der Rechtsverordnung zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und Festlegung der Personalbesetzung für die Implementierung eines Dokumentations- und Erfassungssystems sowie für die Schulung der Pflegekräfte ein einmaliger Erfüllungsaufwand ergeben. Dieser ist jedoch nicht quantifizierbar, da er von der technischen Ausstattung des jeweiligen Krankenhauses sowie der Anzahl der zu schulenden Mitarbeitenden abhängig ist. Ferner ist pro Krankenhaus eine Verwaltungseinheit für die Erfassung und Übermittlung der Daten vorzusehen.

Die Abwicklung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung kann für die Krankenhäuser eine Entlastung von Erfüllungsaufwand in den Fällen bedeuten, in denen sie sonst im Wege des Widerspruchs gegen die Geltendmachung durch die Krankenkassen als Verwaltungsakt vorgehen würden.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen Entlastungen der Krankenhäuser, die nicht quantifizierbar sind.

Durch die Festlegung eines weiteren Messzeitpunktes im Rahmen der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds entsteht den Krankenhäusern ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, welcher jedoch deutlich unterhalb der Aufwände für die vorherigen Messungen liegt.

Für berechnete IT-Dienstleister im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds entsteht ein nicht quantifizierbarer zusätzlicher Erfüllungsaufwand, um die Förderrichtlinien des BAS auf Aktualisierungen zu prüfen.

Durch die Regelung einer bußgeldbewehrten Verpflichtung für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ohne Erhebung zusätzlicher Kosten oder Gebühren für Leistungserbringer zu gewährleisten, werden von den an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringern nach einer überschlägigen Schätzung Kosten in Höhe von 27 500 Euro pro Jahr eingespart. Im Rahmen der „One-in-one-out“- Regel der Bundesregierung dienen die Entlastungen zur Kompensation von Änderungen aus früheren Vorhaben. Grob geschätzt liegen die Kosten für die Leistungserbringer durch die Erhebung von Anschluss- oder Wartungsgebühren durch einige Hersteller im Durchschnitt bei 550 Euro pro Jahr. Es wird davon ausgegangen, dass etwa 50 Hersteller Anschluss- oder Wartungsgebühren für den Anschluss anbieterfremder Komponenten und Dienste erheben.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (DKG, GKV-SV, Verband der Privaten Krankenversicherung) werden verpflichtet, insbesondere die Einzelheiten zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlungen und zur Abrechnung des Rechnungsabschlags zu vereinbaren. Davon ausgehend, dass an den Ver-

handlungen für die Vereinbarung 20 Personen teilnehmen und diese zwei Verhandlungstage zur Verfügung haben, entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 23 000 Euro.

Durch die Regelung, wonach die Schiedsstelle nach einer weiterhin ausstehenden Vereinbarung oder Festsetzung in der gesetzlich neu festgelegten Frist automatisch tätig wird, kann es für die Schiedsstellen zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand kommen. Es wird angenommen, dass mit Inkrafttreten der neuen Regelungen häufiger die Schiedsstelle tätig werden muss, als dies bisher der Fall war. Eine Quantifizierung der Anzahl der Vereinbarungen, die von der Schiedsstelle festzusetzen sind, ist allerdings nicht möglich. Für jede festzusetzende Vereinbarung wird bei einer durchschnittlichen Besetzung der Schiedsstelle mit 12 Personen und einem zeitlichen Verhandlungsaufwand von drei Tagen von einem jeweils einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 19 000 Euro ausgegangen.

Durch die Geltendmachung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung werden die gesetzlichen Krankenkassen von Erfüllungsaufwand entlastet, der ihnen im Zusammenhang mit dem Erlass von Verwaltungsakten sonst entstünde.

Durch die Übermittlung der beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen durch den MD an die Krankenkasse zum Zwecke der Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung entsteht den MD laufender Erfüllungsaufwand. Vor dem Hintergrund, dass nicht absehbar ist, in welchem Umfang Erörterungs- bzw. Klageverfahren durchgeführt werden, kann der Erfüllungsaufwand lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass jährlich 100 Erörterungsverfahren zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen durchgeführt werden, ergibt sich mit der Prämisse, dass hierfür jeweils aufseiten des jeweiligen MD jeweils eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 2 Stunden für die Übersendung an die Krankenkasse aufzuwenden hat, ein geschätzter Gesamtaufwand für die MD in Höhe von rund 8 800 Euro.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen Entlastungen der MD, die nicht quantifizierbar sind.

Für das BAS ergibt sich laufender Erfüllungsaufwand durch die halbjährliche Verpflichtung zum Bericht gegenüber dem BMG über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung nach dem Krankenhauszukunftsfonds in Höhe von insgesamt rund 1 150 Euro.

Für das BAS ergibt sich zudem laufender Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Verschiebung des Zeitpunkts für die Rückführung der Mittel an den Bund um zwei Jahre erforderliche jährliche Anpassung der Schätzung der entstehenden Aufwendungen an die tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Höhe von insgesamt rund 500 Euro.

Dem BAS entsteht Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Änderungen dieses Gesetzes erforderliche Aktualisierung der Fördermittelrichtlinie zum Krankenhauszukunftsfonds. Es ist hierbei von zwei Überarbeitungen und einem Aufwand von rund 1 150 Euro auszugehen.

Durch die Prüfung, welche Krankenhäuser an der Begleitevaluation zum Krankenhauszukunftsfonds teilgenommen haben, entsteht den Ländern ein geringer zusätzlicher Aufwand. Im Rahmen der ohnehin durch die Länder zu erbringenden jährlichen Zwischennachweise ist durch die Prüfung der Vorlage des Teilnahmezertifikats an der Begleitevaluation über alle geförderten Krankenhäuser mit insgesamt 7 Arbeitstagen jährlich zu rechnen. Dies entspricht Aufwänden in Höhe von rund 2 500 Euro.

Der vom InEK geführten Datenstelle entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntg zum Pflegepersonal zu

übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der jeweils abhängig von der Anzahl der betroffenen Krankenhausstandorte ist. Unter der Annahme, dass eine Person pro Krankenhausstandort für die Festsetzung des Abschlags und die Mitteilung der Höhe des Abschlags an die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes 30 Minuten benötigt, ergibt sich je zehn betroffenen Krankenhausstandorten ein Erfüllungsaufwand von rund 350 Euro.

Die Verschiebung der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen bei Unterschreitung des Mindestbetrags für Qualitätsverträge um ein Jahr führt zu Entlastungen der Krankenkassen, die das vorgesehene Mindestausgabevolumen in 2022 nicht erreichen.

## **F. Weitere Kosten**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der privaten Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe, da nicht vorhersehbar ist, welchen Personalmehrbedarf die Vorgaben auslösen.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben für die private Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.



## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfIEG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3b des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 110a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „erstmalig für das Jahr 2023“ eingefügt.
  - b) In Satz 4 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2023“ ersetzt.
2. § 137k wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2024“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „und spätestens bis zum 15. Dezember 2021“ gestrichen.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 wird die Angabe „31. August 2022“ durch die Angabe „31. August 2023“ ersetzt.
3. Nach § 137k wird folgender § 137l eingefügt:

#### „§ 137l

##### Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bis zum 30. November 2023 Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachse-

nen und Kindern auf bettenführenden Stationen der nichtintensivmedizinischen somatischen Versorgung in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung insbesondere das Nähere

1. zu der von den Krankenhäusern standortbezogen zu erfassenden Anzahl
  - a) der in der jeweiligen Station eingesetzten Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte, (Ist-Personalbesetzung) und
  - b) der in der jeweiligen Station auf Grundlage des Pflegeaufwandes einzusetzenden Pflegekräfte, umgerechnet auf Vollkräfte, (Soll-Personalbesetzung),
2. zur täglichen Bestimmung des Pflegeaufwandes, unter anderem durch die Festlegung von Pflegekategorien sowie den diesen zugrunde zulegenden Minutenwerten für die pflegerische Versorgung je Patientin oder Patient,
3. zur personellen Zusammensetzung des einzusetzenden Pflegepersonals nach Qualifikation,
4. zur Dokumentation, zum Nachweis und zur Veröffentlichung der von den Krankenhäusern zu erhebenden und zu übermittelnden Daten,
5. zur Übermittlung der von den Krankenhäusern erhobenen Daten an eine vom Bundesministerium für Gesundheit zu bestimmende Stelle einschließlich der Form und des Verfahrens der Übermittlung sowie
6. zu den Folgen für den Fall, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung nach Satz 1 ergeben, nicht erfüllt.

(2) Zur Festlegung der erforderlichen Personalbesetzung wird das Bundesministerium für Gesundheit zudem ermächtigt, die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ohne Zustimmung des Bundesrates um Vorgaben zu ergänzen

1. zur Festlegung der schrittweisen Anpassung der Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung,
2. zum Nachweis der Erfüllung der durch das Krankenhaus vorzunehmenden Anpassung nach Nummer 1 gegenüber einer vom Bundesministerium für Gesundheit zu bestimmenden Stelle und
3. zu den Folgen des Unterlassens der Anpassung nach Nummer 1 oder des Nachweises nach Nummer 2.

(3) Zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 beauftragt das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2023 eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung oder einen Sachverständigen oder eine Sachverständige (Auftragnehmer) mit einer mindestens dreimonatigen Erprobung der Grundlagen der in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 festzulegenden Vorgaben. Für die Durchführung der Erprobung hat der Auftragnehmer eine repräsentative Auswahl an zugelassenen Krankenhäusern zu bestimmen, die ihm die benötigten Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zu übermitteln haben. Der Auftragnehmer kann die Form und das Verfahren der Datenübermittlung festlegen. Weitere zugelassene Krankenhäuser können sich auf freiwilliger Basis an der Erprobung beteiligen. Der Auftragnehmer hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis spätestens zum 31. August 2023 einen Abschlussbericht über die Ergebnisse der Erprobungsphase vorzulegen.

(4) Sofern für ein Krankenhaus in einem Tarifvertrag oder einer sonstigen Vereinbarung zwischen Arbeitgebern und Arbeitnehmern verbindliche Vorgaben zur Anzahl

- des in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden Stationen einzusetzenden Pflegepersonals vereinbart wurden und diese Vereinbarung nach dem übereinstimmenden schriftlich erklärten Willen der Vertragsparteien der Anwendung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Absatz 2 vorzuziehen ist, entfallen für das Krankenhaus die sich aus der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Absatz 2 ergebenden Verpflichtungen. Die schriftliche Erklärung sowie der Tarifvertrag oder die sonstige Vereinbarung sind der vom Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu bestimmenden Stelle zu übermitteln.“
4. § 139e wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Juni 2023“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - b) In Absatz 11 Satz 2 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.
5. § 275c wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 6 werden nach dem Wort „Krankenhaus“ die Wörter „ab dem Jahr 2022“ eingefügt.
  - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Geltendmachung des Aufschlags erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung; das Nähere vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft.“
  - c) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 und“ gestrichen.
6. § 275d wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Krankenhäuser können Leistungen abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zum 30. Juni eines Jahres, abrechnen, wenn

    1. sie die Einhaltung der Strukturmerkmale bis zum 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres beim zuständigen Medizinischen Dienst und bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen angezeigt haben und
    2. der der Leistung zugrundeliegende Schlüssel des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 in dem Jahr erstmals vergütungsrelevant wurde.

Krankenhäuser können ab dem 30. Juni 2023 Leistungen abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zu sechs Monaten ab der Anzeige nach Nummer 1, abrechnen, wenn sie

1. die Einhaltung der Strukturmerkmale beim zuständigen Medizinischen Dienst und bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen angezeigt haben,
  2. die Strukturmerkmale des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2, der der jeweiligen Leistung zugrunde liegt, über einen Zeitraum von drei Kalendermonaten vor der Anzeige nach Nummer 1 als erfüllt und nachweisbar ansehen und
  3. in den letzten 12 Monaten vor der Anzeige nach Nummer 1 die Einhaltung der Strukturmerkmale desselben Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 nicht angezeigt hatten.“
- b) In Absatz 2 wird dem Wortlaut folgender Satz vorangestellt:  
„Die Strukturprüfung wird durch einen Bescheid abgeschlossen.“
- c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:  
„Krankenhäuser, denen nach Abschluss der Strukturprüfung nach Absatz 1a keine Bescheinigung nach Absatz 2 erteilt wurde, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen.“
- d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „diese Krankenhäuser“ die Wörter „im Jahr 2022“ eingefügt.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:  
„Abweichend von Satz 1 können Krankenhäuser im Jahr 2022 bis zum Abschluss der Strukturprüfung erbrachte Leistungen vereinbaren und abrechnen, wenn sie die Strukturprüfung in den Fällen des Absatzes 1a Satz 1 bis zum 31. März 2022 beantragt hatten.“
7. § 283 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt:  
„Der Vorstand beschließt die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat.“
  - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:  
„Der Vorstand beschließt die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat.“
8. § 290 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:  
„Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherungsnummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln die Krankenkassen zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten an die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach Absatz 1 Satz 2 für die in § 362 Absatz 1 beschriebenen Zwecke nutzen; dabei gilt für die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen § 35 des Ersten Buches entsprechend.“
  - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf im Rahmen der Telematikinfrastruktur von Anbietern und Nutzern von Anwendungen und Diensten zur eindeutigen Identifikation des Versicherten verwendet werden, soweit dies für administrative Prozesse und für die eindeutige Zuordnung von Daten und Diensten bei der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste erforderlich ist.“

9. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 3 2. Halbsatz wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 3a wird eingefügt:

„(3a) Bei der Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle nach Absatz 3 sind die Krankenkassen verpflichtet, den Versicherten zu informieren über

- 1. die Möglichkeit der Beantragung einer zugehörigen persönlichen Identifikationsnummer (PIN),
- 2. die Antragswege für die zugehörige PIN und
- 3. die Nutzungsmöglichkeiten elektronischer Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und deren PIN für die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7.

Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherten, denen bereits eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen aus gegeben wurde, unaufgefordert die Informationen nach Satz 1 zu übermitteln.“

10. In § 291a Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.

11. § 291b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 1. Halbsatz wird die Angabe „31. Dezember 2022“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ jeweils durch die Angabe „1. Januar 2026“ ersetzt.

12. In § 311 Absatz 1 Nummer 10 wird die Angabe „§ 360 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 360 Absatz 10“ ersetzt.

13. § 312 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel,“ die Wörter „soweit technisch möglich,“ eingefügt.
- b) In Nummer 5 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

14. Nach § 332 werden folgende §§ 332a bis c eingefügt:

„§ 332a

Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken

(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.

(3) Die Verpflichtungen aus Absatz 1 sind spätestens bis zum [einsetzen: Datum des Tages ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes] umzusetzen.

§ 332b

Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindliche Rahmenvorgaben mit einzelnen Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung vereinbaren.

§ 332c

Störung der Geschäftsgrundlage von Verträgen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur

Können Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme nicht sämtliche technischen Rahmenbedingungen rechtzeitig gewährleisten, die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten ihrer Vertragspartner bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, so wird vermutet, dass sich aufgrund der hieran anknüpfenden Sanktionen und Nutzungsbeschränkungen für die Vertragspartner ein Umstand im Sinne des § 313 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs, der zur Grundlage des Vertrags geworden ist, nach Vertragsschluss schwerwiegend verändert hat. “

15. In § 334 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

16. § 336 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Für den Zugriff auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 kann das geeignete technische Verfahren nach Satz 1 auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“

- b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ein geeignetes technisches Verfahren nach Satz 1 kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden“.

17. In § 340 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.

18. § 342 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und“.

- bb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „10“ gestrichen.

bbb) Die Buchstaben b und d werden gestrichen.

ccc) Der Buchstabe c wird zu Buchstabe b und der Buchstabe e wird zu Buchstabe c.

- cc) Nach Nummer 4 werden folgende neue Nummern 5 bis 7 eingefügt:

„5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Juli 2023 die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können und

6. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2024 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zur Verfügung gestellt werden können und

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“.

- dd) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und die Angabe „1. Juli 2023“ wird durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

- b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.



19. § 355 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „Nummer 7 notwendigen Festlegungen“ werden die Wörter „und Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der festgelegten Inhalte“ eingefügt.

bbb) In Nummer 8 wird am Ende das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

ccc) In Nummer 9 wird am Ende der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

ddd) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Anbietern informationstechnischer Systeme und Krankenkassen visualisierte Darstellungen der einzelnen Festlegungen zu den Informationsobjekten zur Verfügung.“

b) In Absatz 2 werden vor dem Wort „und“ die Wörter „sowie zur vorherigen Herstellung des Benehmens der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 zu Beteiligten bei der Planung von Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die semantische und syntaktische Interoperabilität“ eingefügt.

c) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ ersetzt.

d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung zusätzlich zu den Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 mit der Festlegung von ihr vorgegebener Informationsobjekte beauftragen und“ und wird das Wort „Aufgabe“ durch das Wort „Aufgaben“ ersetzt.

e) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Die Kosten, die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 unter Beachtung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterrichtet die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. September eines jeden Jahres über die geplanten Kosten im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 des Folgejahres. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt der Gesellschaft für Telematik die für die Rechnungsprüfung notwendigen Unterlagen zur Verfügung. Die Gesellschaft für Telematik legt die weiteren Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fest. Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach Absatz 1 und Absatz 8, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.“



20. In § 356 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ und in Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

21. § 357 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 3 wird der Punkt durch die Wörter „mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ und in Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

22. § 358 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ und in Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
- c) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.
- d) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ und in Satz 3 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

23. Dem § 359 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit der Versicherte nach Satz 2 auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet und den Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in der Apotheke mit Vorlage seiner elektronischen Gesundheitskarte oder mit seiner digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 erlaubt hat, bedarf es in der Apotheke abweichend von Satz 2 keiner Protokollierung in einer Behandlungsdokumentation, dass der Zugriff mit Einwilligung des Versicherten erfolgt ist.“

24. § 360 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2024“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer zugewiesen werden dürfen.“

b) In Absatz 4 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. April 2024“ ersetzt.

c) In Absatz 10 wird Satz 2 gestrichen.

- d) In Absatz 13 Satz 3 werden nach dem Wort „Rechnungsdaten“ die Wörter „zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Daten mit zugriffsberechtigten Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 361 Absatz 1 und“ eingefügt.
- e) In Absatz 14 werden nach dem Wort „sowie“ die Wörter „, soweit technisch möglich,“ eingefügt.

25. Folgender § 361a wird eingefügt:

#### „§ 361a

##### Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

(4) Über Schnittstellen in den Diensten nach § 360 Absatz 1 müssen Daten aus elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an folgende an die Telematikinfrastruktur angeschlossene und mit den Mitteln der Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte übermittelt werden können:

1. Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, sofern die Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Digitalen Gesundheitsanwendung durch die jeweiligen Versicherten erforderlich sind und die jeweiligen Versicherten diese Digitale Gesundheitsanwendung nutzen,
2. Krankenkassen der jeweiligen Versicherten für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung der jeweiligen Versicherten sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen, soweit dies nach diesem Buch erforderlich ist,
3. Unternehmen der privaten Krankenversicherung der jeweiligen Versicherten für individuelle Angebote zur Verbesserung der Versorgung oder zu Abrechnungszwecken,
4. Apotheken, sofern die Daten im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Versorgung der Patienten erforderlich sind,
5. Vertragsärzte und Vertragszahnärzte, die in einem Behandlungsverhältnis mit den jeweiligen Versicherten stehen, zur Unterstützung der Behandlung,
6. Krankenhäuser, die in einem Behandlungsverhältnis mit dem Versicherten stehen, zur Unterstützung der Behandlung.

(5) Die Übermittlung von Daten aus einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an einen Berechtigten nach Absatz 1 und die weitere Verarbeitung durch diesen Berechtigten bedarf der Einwilligung des Versicherten. Die elektronischen Zugangsdaten, welche die Einlösung einer elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglichen, dürfen nicht über die Schnittstellen nach Absatz 1 übermittelt werden.

(6) Die Daten nach Absatz 1 dürfen von den dort genannten Berechtigten nur zu den dort genannten Zwecken verarbeitet werden. Diese Verarbeitung darf die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der elektronischen Verordnung nicht beeinträchtigen. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für

den Datenschutz und die Informationsfreiheit die durch die Berechtigten nach Absatz 1 zu erfüllenden Vorgaben bezüglich Datensicherheit und Datenschutz.

(7) Unmittelbar nach einer Übermittlung von Daten nach Absatz 1 wird den jeweiligen Versicherten eine umfassende Dokumentation der Datenübermittlung zur Verfügung gestellt.

(8) Die Gesellschaft für Telematik betreibt die Schnittstelle nach Absatz 1 und stellt sie den dort genannten Berechtigten diskriminierungsfrei und kostenfrei zur Verfügung. Zu diesem Zweck stellt sie die erforderlichen Informationen zur technischen Beschaffenheit der Schnittstelle sowie über die Möglichkeit zu deren Nutzung auf ihrer Internetseite allgemeinzugänglich bereit.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu regeln zu

1. den Fristen, zu denen die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt werden müssen,
  2. den Einzelheiten, welche Daten nach Absatz 1 bis 3 an welche Empfangsberechtigten nach Absatz 1 zu welchen Verarbeitungszwecken übermittelt werden können,
  3. den Einzelheiten, zu welchen Zwecken welche Daten von den Empfangsberechtigten nach Absatz 1 verarbeitet werden dürfen,
  4. den Informationen, die den Versicherten zur Verfügung zu stellen sind,
  5. den Anforderungen an die Abgabe, die Änderung und den Widerruf der Einwilligungserklärung nach Absatz 2 Satz 1, einschließlich der Möglichkeit, die Einwilligung auf bestimmte Zeiträume, bestimmte elektronische Verordnungen oder bestimmte Datenfelder der elektronischen Verordnung zu beschränken,
  6. den Einzelheiten der Datenübermittlung sowie
  7. der Dokumentation der Datenübermittlung nach Absatz 4.“
26. In § 394a Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „regeln“ die Wörter „sowie die Gebührenpflichtigkeit der geregelten Tatbestände im Einzelnen, die Höhe der Gebühr und die Erstattung von Auslagen festzulegen“ eingefügt.
27. § 397 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein „oder“ ersetzt.
  - b) Folgende Nummern 4 und 5 werden angefügt:
    - „4. entgegen § 332a Absatz 1 informationstechnische Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung oder für Krankenhäuser und Apotheken unzulässig beschränkt oder
    5. entgegen § 332 Absatz 2 unzulässig Kosten geltend macht.“

## Artikel 2

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 2a Satz 10 werden die Wörter „Satz 9 findet“ durch die Wörter „Satz 8 Nummer 4 und Satz 9 finden“ ersetzt.
2. In § 9 Absatz 1 Nummer 5 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „ sowie erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des 28. auf das Inkrafttreten folgenden Tages] das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften und zur Abrechnung des Abschlags nach § 11 Absatz 4 Satz 6“ eingefügt.
3. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Verhandlung soll so rechtzeitig abgeschlossen werden, dass das neue Erlösbudget, das neue Pflegebudget und die neuen Entgelte mit Ablauf des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, in Kraft treten können.“
    - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 nicht innerhalb von sechs Wochen zustande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich oder elektronisch zur Aufnahme der Verhandlungen aufgefordert hat, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei. Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 nicht bis zum 30. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Inhalt der Vereinbarung abweichend von § 13 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen fest. Die Schiedsstelle hat bei ihrer Entscheidung nur die Unterlagen und Auskünfte zu berücksichtigen, die innerhalb der in Absatz 4 Satz 1 und 4 genannten Fristen vorgelegt und erteilt worden sind.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Verhandlung“ die Wörter „spätestens bis zum 30. November des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll,“ eingefügt und werden die Wörter „erstmals für das Jahr 2018“ gestrichen.
    - bb) In Satz 3 werden die Wörter „hat das Krankenhaus auf gemeinsames Verlangen der anderen Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 Nr. 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zusätzliche Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen“ durch die Wörter „können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes innerhalb

von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen gemeinsam einmalig die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen und die Erteilung von Auskünften verlangen“ ersetzt.

cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Krankenhaus hat innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Verlangens nach Satz 3 die zusätzlichen Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen.“

dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Zeit vom 1. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 oder bis einen Monat nach der Festsetzung nach Absatz 3 Satz 3 oder 4 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- oder teilstationären Fall, sofern der Krankenhausträger seinen Pflichten nach den Sätzen 1 und 4 nicht nachkommt. Die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags ist von den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes informieren den Krankenhausträger über den Antrag. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde genehmigt die Erhebung des Abschlags innerhalb von zwei Wochen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht.“

c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023, für die bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] noch keine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 geschlossen wurde, sind vom Krankenhausträger die Unterlagen nach Absatz 4 Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des 42. auf das Inkrafttreten folgenden Tages] vorzulegen. Für die Vorlage der Unterlagen und für die Erteilung von Auskünften gilt Absatz 4 Satz 2 bis 6 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Abschlag nach Satz 6 vom ... [einsetzen: 154. Tag nach dem Inkrafttreten] an zu vereinbaren ist. Sind die Vereinbarungen für die noch ausstehenden Vereinbarungszeiträume nicht bis zum ... [einsetzen: fünf Monate nach dem 42. Tag nach dem Inkrafttreten] abgeschlossen, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes jeweils den Inhalt der Vereinbarung abweichend von § 13 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen fest; Absatz 3 Satz 5 gilt entsprechend.“

4. In § 21 Absatz 5 Satz 2 wird nach dem Wort „festzulegen“ ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch, wenn die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden; die Datenstelle legt das Nähere zur Plausibilitätsprüfung fest und veröffentlicht die Festlegungen auf ihrer Internetseite“ eingefügt.

## Artikel 3

### Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4355, 2022 I 463) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 7 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - b) In Absatz 8 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2023“ durch die Angabe „1. August 2024“ ersetzt.

## Artikel 4

### Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 14a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 3 werden die Wörter „werden mit Ablauf des Jahres 2023 durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit an den Bund zurückgeführt“ durch die Wörter „können vom Bundesamt für Soziale Sicherheit zur Deckung seiner Aufwendungen gemäß Absatz 6 Satz 3 verwendet werden.“ ersetzt.
    - bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Spätestens mit Ablauf des Jahres 2025 werden durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückgeführt. Dafür berichtet das Bundesamt für Soziale Sicherheit beginnend zum 31. Dezember 2022 halbjährlich über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen.“
  - cc) Im neuen Satz 7 werden nach dem Wort „für“ die Wörter „technische und organisatorische“ eingefügt.
- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 3 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. der Krankenhausträger an der Evaluation nach § 14b Satz 3 teilnimmt und“

- bb) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.

- c) In Absatz 7 Nummer 3 werden nach dem Wort „Fördermittel“ die Wörter „während und nach dem Ende der Vorhaben“ eingefügt.

2. § 14b wird wie folgt gefasst:

#### „§ 14b

#### Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds

Das Bundesministerium für Gesundheit führt eine Auswertung hinsichtlich der Digitalisierung aller Krankenhäuser und insbesondere der nach § 14a geförderten Vorhaben sowie eine Begleitforschung zur digitalen Transformation der Krankenhäuser zur Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds durch. Daraus soll sich ergeben, inwieweit die Digitalisierung der Krankenhäuser, der Umgang mit technologischen Innovationen und die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Förderung verbessert sowie zukünftige Bedarfe zur digitalen Transformation im Krankenhausbereich identifiziert und geeignete Weiterentwicklungsstrategien entwickelt werden. Im Rahmen einer Auswertung ist der Reifegrad aller Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung jeweils zum Stichtag 30. Juni 2021 und 31. Dezember 2023 unter Berücksichtigung von Bewertungskriterien anerkannter Reifegradmodelle festzustellen. Aufgrund des § 12 Absatz 3 verordnet das Bundesministerium für Gesundheit die Festlegung eines weiteren Messzeitpunktes. Die Krankenhäuser, denen Fördermittel nach § 14a gewährt worden sind, übermitteln der vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Forschungseinrichtung auf deren Anforderung in elektronischer Form die für die Auswertung erforderlichen strukturierten Selbsteinschätzungen hinsichtlich des Umsetzungsstands digitaler Maßnahmen. Den teilnehmenden Krankenhäusern wird ein Teilnahmezertifikat ausgestellt. Die Länder prüfen, ob Krankenhäuser, die nach § 14a eine Förderung in dem jeweiligen Land erhalten, an der Reifegradmessung teilgenommen haben und bestätigen die Teilnahme gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung.“

3. § 17b Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Als Bestandteil des Konzepts haben die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen zu seiner Umsetzung zu vereinbaren; auf der Grundlage der Vereinbarung kann das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus Maßnahmen ergreifen, um die Lieferung uneingeschränkt verwertbarer Daten zu gewährleisten, die Richtigkeit der übermittelten Daten umfassend überprüfen sowie Abschlüsse für nicht oder nicht vollständig gelieferte Daten erheben zu können.“

4. § 17c wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2b werden folgende Sätze angefügt:

„Für die Durchführung der Erörterung nach Satz 1 und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung hat der Medizinische Dienst die für die Prüfung der Recht-



mäßigkeit einer Abrechnung bei dem Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln. Die Krankenkassen dürfen die erhobenen Daten und Unterlagen nur für die in Satz 5 genannten Zwecke verarbeiten; eine Zusammenführung ist nur mit Daten des die Erörterung oder die gerichtliche Überprüfung betreffenden Einzelfalles zulässig. Die von dem Medizinischen Dienst übermittelten Daten und Unterlagen sind nach Abschluss der Erörterung nach Satz 1 oder der gerichtlichen Überprüfung von der Krankenkasse zu löschen. Das Nähere zum Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Medizinischen Dienst Bund mit Wirkung für die Krankenkassen und die Medizinischen Dienste.“

- b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Absatz 1 Nummer 6 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „sowie erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des 28. auf das Inkrafttreten folgenden Tages] das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften und zur Abrechnung des Abschlags nach § 11 Absatz 4 Satz 5“ eingefügt.
2. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden die Wörter „unter Berücksichtigung der Sechswochenfrist des § 18 Absatz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes“ gestrichen und werden die Wörter „laufenden Vereinbarungszeitraums“ durch die Wörter „Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll,“ ersetzt.
    - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 nicht innerhalb von sechs Wochen zustande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich oder elektronisch zur Aufnahme der Verhandlungen aufgefordert hat, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei. Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 nicht bis zum 30. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes den Inhalt der Vereinbarung abweichend von § 13 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von sechs Wochen fest. Die Schiedsstelle hat bei ihrer Entscheidung nur die Unterlagen und Auskünfte zu berücksichtigen, die innerhalb der in Absatz 4 Satz 1 und 4 genannten Fristen vorgelegt und erteilt worden sind.“
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden in dem Satzteil vor der Aufzählung nach dem Wort „Verhandlung“ die Wörter „spätestens bis zum 30. November des Jahres, das dem Jahr



vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll,“ eingefügt und in Nummer 3 werden die Wörter „erstmals für das Jahr 2018“ gestrichen.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Das Krankenhaus hat auf gemeinsames Verlangen der anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zusätzliche Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen“ durch die Wörter „Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes können innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen gemeinsam einmalig die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen und die Erteilung von Auskünften verlangen“ ersetzt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Das Krankenhaus hat innerhalb von sechs Wochen nach Eingang des Verlangens nach Satz 3 die zusätzlichen Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren für die Zeit vom 1. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 oder bis einen Monat nach der Festsetzung nach Absatz 3 Satz 3 oder 4 einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- oder teilstationären Fall, sofern der Krankenhausträger seinen Pflichten nach den Sätzen 1 und 4 nicht nachkommt. Die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags ist von den anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes informieren den Krankenhausträger über den Antrag. Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde genehmigt die Erhebung des Abschlags innerhalb von zwei Wochen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht.“

c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023, für die bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] noch keine Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 geschlossen wurde, sind vom Krankenhausträger die Unterlagen nach Absatz 4 Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des 42. auf das Inkrafttreten folgenden Tages] vorzulegen. Für die Vorlage der Unterlagen und für die Erteilung von Auskünften gilt Absatz 4 Satz 2 bis 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Abschlag nach Satz 5 vom ... [einsetzen: 154. Tag nach dem Inkrafttreten] an zu vereinbaren ist. Sind die Vereinbarungen für die noch ausstehenden Vereinbarungszeiträume nicht bis zum ... [einsetzen: fünf Monate nach dem 42. Tag nach dem Inkrafttreten] abgeschlossen, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes jeweils den Inhalt der Vereinbarung abweichend von § 13 ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen fest; Absatz 3 Satz 5 gilt entsprechend.“

## Artikel 6

### Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung

Die Krankenhausstrukturfonds-Verordnung vom 17. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2350), die zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3299) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 19 Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 291d“ durch die Angabe „§ 371“ ersetzt.
2. Dem § 21 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesamt für Soziale Sicherung aktualisiert die Förderrichtlinien um den weiteren Messzeitpunkt nach § 14b Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes innerhalb von sechs Monaten nach Festlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit.“
3. In § 21 Absatz 3 wird die Angabe „31. Dezember 2020“ durch die Angabe „30. Juni 2023“ und wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2025“ ersetzt.
4. § 22 Absatz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
  - „2. bei den in § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 genannten Vorhaben Nachweise darüber, dass mindestens 15 Prozent der für das Vorhaben beantragten Fördermittel für technische und organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit eingesetzt werden, und Nachweise, um welche Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit es sich handelt,“.
5. § 25 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
  - „2. einen Nachweis des beauftragten und berechtigten IT-Dienstleisters darüber, dass bei dem aktuellen Umsetzungsstand des Vorhabens die Voraussetzungen der Förderrichtlinie des Bundesamtes für Soziale Sicherung in ihrer jeweils aktuellen Fassung, die die technische Umsetzung des Vorhabens betreffen, sowie § 14a Absatz 3 Satz 7 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes eingehalten wurden,“.

## Artikel 7

### Änderung des Implantateregistergesetzes

§ 17 Absatz 4 Satz 2 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 sowie § 290 Absatz 3 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.“

## Artikel 8

### Änderung des Gesetzes für bessere und unabhängigere Prüfungen

In Artikel 14 Satz 1 des Gesetzes für bessere und unabhängigere Prüfungen vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) wird die Angabe „2023“ durch die Angabe „2025“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.

(3) Artikel 2 Nummer 1 tritt mit Wirkung vom 29. Oktober 2020 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Um gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, ist der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sicherzustellen. Um die Personalsituation in der Pflege kurzfristig zu verbessern, soll der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz auf bettenführenden Stationen der Somatik unter Berücksichtigung des Konzeptes der Pflegepersonalregelung PPR 2.0 (PPR 2.0) in Vorgaben zur Personalbesetzung festgelegt werden. Um die entsprechende Vereinbarung des Koalitionsvertrages umzusetzen, wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) daher ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und zur Festlegung der Personalbesetzung zu bestimmen.

Auf der Ortsebene ist seit vielen Jahren ein Verhandlungsstau bei den jährlichen Budgetverhandlungen festzustellen. So sind für das Jahr 2020 erst rund 60 Prozent der Budgets vereinbart. Dabei sollen die Budgets prospektiv, also frühzeitig für das folgende Jahr, abgeschlossen werden. Durch die teils langjährigen Verzögerungen bei den Budgetverhandlungen entstehen für die Krankenhäuser Liquiditätseingänge und für die Kostenträger ungleichmäßige Zahlungsströme. Für die Vereinfachung und Beschleunigung der Verhandlungen der Pflegebudgets sind bereits Maßnahmen ergriffen worden. Darüber hinaus bedarf es weitergehender Regelungen, um den Prospektivitätsgrundsatz der Budgetverhandlungen zu stärken, zeitnahe Verhandlungen zu gewährleisten und den Verhandlungsstau der letzten Jahre aufzulösen.

Derzeit wird der Aufschlag nach § 275c Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch die Krankenkassen durch Verwaltungsakt geltend gemacht. Hierdurch und durch die Formerfordernisse eines sich möglicherweise anschließenden Widerspruchsverfahrens wird für die Krankenkassen und die Krankenhäuser ein erheblicher Verwaltungsaufwand ausgelöst.

Hinsichtlich der Frage, von welchem Zeitpunkt an Krankenkassen die Medizinischen Dienste (MD) im Ausnahmefall mit Prüfungen über die quartalsbezogene Prüfquote hinaus beauftragen können, besteht erhebliche Rechtsunsicherheit, die durch eine klarstellende Regelung beseitigt wird.

Derzeit ist nicht sichergestellt, dass die Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung durch den MD und im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse auf einer identischen Datengrundlage erfolgt. Dies ist für eine effiziente Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung jedoch erforderlich.

Die auf der Grundlage des § 275d SGB V im Jahr 2021 erstmals durchgeführte Prüfung von Strukturmerkmalen bedarf zeitnah einer Weiterentwicklung, um den Krankenhäusern die Abrechnung von Leistungen, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) nach § 301 Absatz 2 SGB V erbringen, bereits im ersten Jahr der Vergütungsrelevanz dieser Schlüssel zu ermöglichen. Die Prüfung von Strukturmerkmalen soll außerdem in Fällen erleichtert werden, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen.

Die Auswirkungen der mit dem MDK-Reformgesetz beschlossenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung sollen in einem gemeinsamen Bericht durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) evaluiert werden. Das BMG soll auf Grundlage dieses Berichts dem Deutschen Bundestag berichten. Aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie wurde die Einführung einiger Regelungen des MDK-Reformgesetzes ausgesetzt oder zeitlich verschoben, um dadurch die Krankenhäuser in der Bewältigung der Pandemie zu unterstützen. Damit die Berichte die Grundlage für eine umfassende und aussagekräftige Evaluation bieten können, ist eine Fristverschiebung der Berichtsvorlagen erforderlich.

In Bezug auf Änderungen zum Krankenhauszukunftsfonds soll durch Klarstellungen und Konkretisierungen im Bereich des Antrags- und Nachweisbearbeitungsprozesses sichergestellt werden, dass die deutlich höhere als erwartete Anzahl an beantragten Vorhaben durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) schnellstmöglich bearbeitet werden kann. Dies ist nicht nur aus Versorgungssicht erforderlich, sondern auch um die Ziele des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans (DARP) planungsgemäß zu erreichen und den Digitalisierungsgrad der deutschen Krankenhäuser zu erhöhen. Durch die Aufnahme der Komponente Zukunftsprogramm Krankenhäuser und damit des Krankenhauszukunftsfonds in den Deutschen Aufbau- und Resilienzplan (DARP) ergeben sich zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Vollständigkeit der Evaluation und Begleitforschung zum Krankenhauszukunftsfonds. Stärker als bislang von Bedeutung ist es, Transformationsstrategien zur Digitalisierung im Krankenhausbereich vollständig zu erheben sowie zu entwickeln.

Darüber hinaus zielen die vorgesehenen Regelungen auf eine Weiterentwicklung verschiedener Aspekte der Krankenhausfinanzierung und der Krankenhausversorgung ab. Dabei werden beim Fixkostendegressionsabschlag (FDA) nicht beabsichtigte Doppelbelastungen der Krankenhäuser verhindert. Bei der für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems und für weitere Zwecke erforderlichen Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal von Krankenhäusern an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) geführte Datenstelle wird ein Anreiz für eine korrekte Datenübermittlung gesetzt.

Im Zusammenhang mit der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie kam es bei den für die Qualitätsverträge relevanten Leistungsbereichen zu Fallzahlrückgängen. Zudem waren auch die Ressourcen insbesondere seitens der Krankenhäuser zur Verhandlung und zum Abschluss von Qualitätsverträgen gemindert. Aus diesen Gründen ist den Krankenkassen das Erreichen des gesetzlich für die Durchführung von Qualitätsverträgen vorgesehenen Mindestausgabevolumens im Jahr 2022 erheblich erschwert. Zur Abmilderung dieser pandemiebedingten Auswirkungen sind Anpassungen der zeitlichen Vorgaben für die Ausgleichszahlungen der Krankenkassen erforderlich.

Die Kompetenz für den Erlass der Richtlinien für die Tätigkeit des MD ist bisher gesetzlich keinem Organ des MD Bund zugeordnet.

Zusätzlich sollen mit einzelnen Maßnahmen die digitale medizinische Versorgung weiterentwickelt und Prozesse nachgesteuert werden. Dabei geht es insbesondere darum, die Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen zu stärken und die Verbreitung zentraler Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu erhöhen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird dazu ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates als Übergangsinstrument Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs und zur Festlegung der Personalbesetzung in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf den bettenführenden, somatischen Stationen der zugelassenen Krankenhäuser zu erlassen. Die Rechtsverordnung ist spätestens bis zum 30. November 2023 zu erlassen, damit die darin festgelegten Vorgaben zum 1. Januar 2024 von den Krankenhäusern umgesetzt werden können. Dazu sind die bei der

Festlegung der Vorgaben zu berücksichtigenden Konzepten der PPR 2.0 und der Pflegepersonalregelung für Kinder (Kinder-PPR 2.0) zunächst in einem mindestens dreimonatigen Pilotverfahren unter verpflichtender Beteiligung einer repräsentativen Auswahl von Krankenhäusern zu erproben, um die Konzepte einem Praxistest zu unterziehen. Die Krankenhäuser haben dann ab dem 1. Januar 2024 den Pflegepersonalbedarf nach den Vorgaben der Rechtsverordnung für alle bettenführenden Stationen der Somatik zu ermitteln. Auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung an den einzelnen Krankenhausstandorten können die krankenspezifischen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung errechnet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates den von den Krankenhäusern einzuhaltenden Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung festzulegen. Damit soll eine sog. Konvergenzphase eingeleitet werden, mit der die stufenweise Anhebung des Erfüllungsgrades mit dem Ziel des Personalaufbaus beginnt. Für den Fall des Unterschreitens des festgelegten Erfüllungsgrades können in der Rechtsverordnung weitere Maßnahmen und ggf. Sanktionen festgelegt werden.

Aufgrund der Ermächtigung zum Erlass von Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfs und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Krankenhauspflege als Übergangsinstrument, werden die in § 137k vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst.

Um den Verhandlungsstau der letzten Jahre in somatischen Krankenhäusern sowie psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen aufzulösen und zeitnahe Abschlüsse von Budgetverhandlungen zu gewährleisten, werden die Verhandlungen durch die Vorgabe von Fristen gestrafft und besser strukturiert. Die neuen Fristen beziehen sich auf die Vorlage der für die Budgetverhandlungen erforderlichen Unterlagen und auf die konkrete Durchführung der Budgetverhandlungen. Zudem wird ein Rechnungsabschluss für den Fall geregelt, dass die Krankenhäuser ihren Pflichten zur Unterlagenübermittlung nicht nachkommen. Neben dem bestehenden Konfliktlösungsmechanismus wird zusätzlich ein automatisches Tätigwerden der Schiedsstellen für den Fall gesetzlich vorgegeben, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene keine Einigung erzielen. Damit werden für die Krankenhäuser Liquiditätsempässe durch verzögerte Budgetverhandlungen vermieden und für die Kostenträger gleichmäßige Zahlungsströme sichergestellt. Außerdem wird der Prospektivitätsgrundsatz gestärkt. Für die noch ausstehenden Vereinbarungen der letzten Jahre werden Sonderregelungen vorgesehen, die auch vom Ziel einer möglichst zeitnahen Vereinbarung bzw. Festlegung durch die Schiedsstelle geprägt sind. Zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und Krankenhäuser hinsichtlich des Verfahrens nach § 275c Absatz 3 Satz 1 SGB V, in dem die Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung berechtigt sind, Aufschläge geltend zu machen, wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, wonach die Aufschläge von den Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden können.

Außerdem wird klargestellt, dass die Krankenkassen die MD erst ab dem 1. Januar 2022 im Ausnahmefall mit der Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogenen Prüfquoten hinaus mit weiteren Krankenhausabrechnungsprüfungen beauftragen können.

Darüber hinaus wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit der MD die beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse übermitteln kann. Dadurch wird erreicht, dass der Prüfung der Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung sowohl durch den MD als auch im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse die gleichen Daten und Unterlagen zu Grunde liegen.

Für die Prüfung von Strukturmerkmalen nach § 275d SGB V wird eine Ausnahmeregelung eingeführt, nach der Krankenhäuser bei erstmaliger Leistungserbringung und bei der Abrechnung erstmals vergütungsrelevanter Schlüssel des OPS nach § 301 Absatz 2 SGB V Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des OPS begutachtet hat.

Die Fristen für die Vorlage der Berichte über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung werden jeweils um zwei Jahre verschoben, sodass der Bericht von GKV-SV und DKG erst zum 30. Juni 2025 sowie der Bericht des BMG gegenüber dem Deutschen Bundestag erst zum 31. Dezember 2025 vorzulegen ist.

In Bezug auf Änderungen zum Krankenhauszukunftsfonds erfolgen einzelne Klarstellungen und Konkretisierungen in Bezug auf das Antrags- und Nachweisverfahren. Aufgrund der erheblich höheren als ursprünglich geschätzten Antragszahl wird dem BAS zudem die Möglichkeit eingeräumt, die etwaig entstehenden zusätzlichen Verwaltungsaufwände durch nicht verwendete Mittel des Krankenhauszukunftsfonds zu decken.

Hinsichtlich der Evaluation und Begleitforschung erfolgt eine Verschiebung und Ausweitung der Datenerhebungen, um auch über 2023 hinaus die Effekte der Förderung im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds sichtbar zu machen. Es wird zudem geregelt, dass die Teilnahme an der Evaluation für geförderte Krankenhäuser stärker als bisher in der Nachweisprüfung berücksichtigt wird. Darüber hinaus wird es ermöglicht, durch eine Begleitforschung zukünftige Bedarfe zur digitalen Transformation im Krankenhausbereich zu identifizieren und geeignete Weiterentwicklungsstrategien zu entwickeln.

Für den Bereich IT-Sicherheit wird klargestellt, dass Maßnahmen sowohl organisatorische als auch technische Aspekte adressieren müssen und die Erfüllung dieser und der allgemeinen technischen Anforderungen gemäß den Förderrichtlinien des BAS regelmäßig zu prüfen und nachzuweisen sind.

Durch eine Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA werden unbeabsichtigte Belastungen von Krankenhäusern mit steigenden Leistungsmengen im Jahr 2020 in Folge einer doppelten Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs vermieden.

Für die Übermittlung von Daten zum Pflegepersonal im Rahmen der Datenlieferung nach § 21 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) wird die Festlegung eines Abschlags auch für Fälle vorgesehen, in denen die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden.

Im Rahmen der Schaffung einer repräsentativen Datengrundlage für die Kalkulation der Entgeltsysteme kann das InEK künftig als Behörde Maßnahmen ergreifen, wenn Krankenhäuser ihren Pflichten zur Übermittlung von Kalkulationsdaten nicht nachkommen.

Der Beginn der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, deren Ausgaben den festgelegten Mindestbetrag für Qualitätsverträge unterschreiten, wird pandemiebedingt um ein Jahr verschoben.

Die Erlasskompetenz für die Richtlinien für die Tätigkeit der MD wird im Gesetz klargestellt. Danach erlässt der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) die Richtlinien im Benehmen mit dem Verwaltungsrat des MD Bund.

Zur Erreichung der Ziele zur Weiterentwicklung der digitalen medizinischen Versorgung wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird ermöglicht, mit einzelnen Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und von Primärsystemen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, von denen die Leistungserbringer profitieren.

Es werden Maßnahmen geschaffen, um eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur für Leistungserbringer zu gewährleisten und unzulässigen Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung zu begegnen, um eine vollständige Anbindung der Leistungserbringer sicherzustellen.

Es wird eine gesetzliche Grundlage für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei und die Bundeswehr zur Durchführung des sog. Clearing-Verfahrens bei der Vergabe einer Krankenversicherungsnummer geschaffen. Die eindeutige Krankenversicherungsnummer ist für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur zwingend erforderlich.

Im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bekommen, von Mehrwertangeboten vertrauenswürdiger Anbieter unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit zu profitieren. Die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten wird gewahrt. Auf diese Weise kann die Nutzerfreundlichkeit der elektronischen Verordnung weiter verbessert und das Innovationspotential von Anbietern nutzbar gemacht werden. Damit die erwähnten Mehrwertangebote im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung unterbreitet werden können, sind von der Gesellschaft für Telematik in dem entsprechenden Fachdienst Schnittstellen bereitzustellen. Diese sind so auszugestalten, dass Patientinnen und Patienten nur an einen bestimmten Kreis potentieller Anbieter, die an die sichere Telematikinfrastruktur angeschlossen und mit deren Mitteln authentifiziert sind, freiwillig ihre Daten übermitteln können. Eine Verordnungsermächtigung erlaubt es dem Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere zu den Anforderungen an die Schnittstellen und zu deren Möglichkeiten zu regeln.

Bei der Nutzung des elektronischen Medikationsplans werden Dokumentationsaufwände in der Apotheke reduziert.

Die Bereitstellung von Daten zu verordneten Arzneimitteln sowie zu eingelösten Rezepten wird für Versicherte erleichtert.

Die Nutzbarkeit der Medizinischen Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte in den Primärsystemen der Leistungserbringer wird verbessert. Zudem werden die Verantwortlichkeiten bei der Erstellung von Medizinischen Informationsobjekten klargestellt, um deren Entwicklung zu beschleunigen.

Noch laufende Abstimmungen bei der Festlegung und Umsetzung der Anforderungen erfordern eine Anpassung der vorgesehenen Fristen.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), des KHEntgG, der Bundespflegesatzverordnung (BpflV) und des MDK-Reformgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes (GG), die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehene Änderung des MDK-Reformgesetzes zusätzlich auch auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung). Nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG können die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze durch Bundesgesetz gere-



gelt werden. Bundesgesetzliche Regelungen sind auch zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Die vorliegenden bundesgesetzlichen Regelungen sind zudem zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet sowie zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Das Vergütungssystem für die Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Folglich sind Änderungen in diesem System ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelung betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben, um einheitliche wirtschaftliche Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Der Erlass entsprechender Regelungen auf Landesebene würde dagegen voraussichtlich zu einer Rechtszersplitterung führen, sodass das Ziel der Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit nicht erreicht werden könnte. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des KHG zum Krankenhauszukunftsfonds nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG umfasst auch die Änderungen der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung (KHSFV). Es besteht ein Sachzusammenhang zwischen den Änderungen nach der KHSFV in Bezug auf das Verfahren nach dem Krankenhauszukunftsfonds sowie die Verwaltung der Fördermittel nach dem KHG, sodass eine einheitliche Regelung im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren unerlässlich ist.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen im SGB V und die Änderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Implantateregistergesetz folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 (Recht der Medizinprodukte). Der Bund kann diese konkurrierende Gesetzgebungskompetenz in Anspruch nehmen, da die Änderungen der bundesgesetzlichen Regelung zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes ist.

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Gesetzentwurf trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, indem eine Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen eingeführt wird, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen. Zudem trägt die Übermittlung der durch die MD bei den Krankenhäusern erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkassen bei diesen zu einer Vereinfachung der Verwaltungsabläufe im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung bei. Darüber hinaus ist mit dem Gesetzentwurf eine weitere Rechts- und Verwaltungsvereinfachung verbunden, indem die Aufschläge durch die Krankenkassen künftig nicht mehr durch Verwaltungsakt, sondern im Rahmen der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität und des sozialen Zusammenhalts der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die Regelungen im Gesetzentwurf dienen der Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung und der Krankenhausvergütung und unterstützen insoweit das Nachhaltigkeitsziel 3 Gesundheit und Wohlergehen und dabei insbesondere das Unterziel 3.8, das unter anderem

eine allgemeine Gesundheitsversorgung und den Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdiensten vorsieht. Mit dem Gesetzentwurf werden insbesondere auch die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung Nummer 3 b der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden) und Nummer 5 (Wahrung und Verbesserung des sozialen Zusammenhalts in einer offenen Gesellschaft) unterstützt.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **Bund, Länder und Kommunen**

Für die Durchführung einer wissenschaftlichen Erprobung zur Vorbereitung der in einer Rechtsverordnung festzulegenden Vorgaben zur Ermittlung des Personalbedarfes in der Pflege im Krankenhaus entstehen dem Bund Kosten in Höhe von ca. 200 000 Euro.

Für den Bund ergeben sich Mehrausgaben durch die Möglichkeit des BAS, die bis Ende der Antragsfrist nicht durch die Länder ausgeschöpften Mittel des Krankenhauszukunftsfonds zur Deckung der für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung notwendigen Aufwendungen zu verwenden. Diese Mehrausgaben können lediglich geschätzt werden. Aufgrund des Umstandes, dass die Länder die verfügbaren Fördermittel in Höhe von 3 Milliarden Euro innerhalb der Antragsfrist vollständig beim BAS beantragt haben, das BAS zum 1. Juli 2022 bereits mehr als 2 Milliarden Euro bewilligt hat und daher davon auszugehen ist, dass nahezu alle beantragten Fördermittel auch bewilligt werden können, ist mit Mehrausgaben in Höhe eines maximal niedrigen zweistelligen Millionenbetrag zu rechnen. Durch die Verschiebung des Zeitpunkts um zwei Jahre bis spätestens Ende 2025, bis zu dem das BAS die durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund zurückzuführen hat, entstehen dem Bund keine Mehrausgaben.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen als Träger der Beihilfe keine Mehrausgaben. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit zu einer Entlastung führen.

#### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe, da nicht vorhersehbar ist, welchen Personalmehrbedarf die Vorgaben auslösen.

Für die Kostenträger von Krankenhausabrechnungen können sich Einsparungen aus den Rechnungsabschlüssen ergeben, die zu erheben sind, wenn die Krankenhausträger ihren Pflichten zur Übermittlung von Unterlagen und Erteilung von Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlung nicht nachkommen. Da allerdings nicht abzuschätzen ist, wie viele Krankenhausträger ihren Pflichten nicht nachkommen, lässt sich das aus dem Abschlag in

Höhe von einem Prozent auf voll- und teilstationäre Krankenhausabrechnungen ergebende Finanzvolumen nicht quantifizieren.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben bei der gesetzlichen Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausergelte und somit für die gesetzliche Krankenversicherung zu einer Entlastung führen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

##### **Wirtschaft**

Für die Krankenhäuser wird sich bei der Umsetzung der Rechtsverordnung zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes und Festlegung der Personalbesetzung für die Implementierung eines Dokumentations- und Erfassungssystems sowie für die Schulung der Pflegekräfte ein einmaliger Erfüllungsaufwand ergeben. Dieser ist jedoch nicht quantifizierbar, da er von der technischen Ausstattung des jeweiligen Krankenhauses sowie der Anzahl der zu schulenden Mitarbeitenden abhängig ist.

Ferner ist pro Krankenhaus eine Verwaltungseinheit für die Erfassung und Übermittlung der Daten vorzusehen.

Die Vorgabe von Fristen für die Vorlage von Unterlagen und für die Durchführung der Budgetverhandlungen stärkt die bestehenden gesetzlichen Regelungen. Dadurch entsteht den Krankenhäusern kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Abwicklung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung kann für die Krankenhäuser eine Entlastung von Erfüllungsaufwand in den Fällen bedeuten, in denen sie sonst im Wege des Widerspruchs gegen die Geltendmachung durch die Krankenkassen als Verwaltungsakt vorgehen würden.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen Entlastungen der Krankenhäuser, die nicht quantifizierbar sind.

Durch die Festlegung eines weiteren Messzeitpunktes im Rahmen der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds entsteht den Krankenhäusern ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, welcher jedoch deutlich unterhalb der Aufwände für die vorherigen Messungen liegt.

Für berechnete IT-Dienstleistungen im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds entsteht ein nicht quantifizierbarer zusätzlicher Erfüllungsaufwand, um die Förderrichtlinien des BAS auf Aktualisierungen zu prüfen.

Durch die Regelung einer bußgeldbewehrten Verpflichtung für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, eine diskriminierungsfreie Einbindung der für die vertragsärztliche Versorgung erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ohne Erhebung zusätzlicher Kosten oder Gebühren für Leistungserbringer zu gewährleisten, werden von den an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringern nach einer überschlägigen Schätzung Kosten in Höhe von 27 500 Euro pro Jahr eingespart. Im Rahmen der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung dienen die Entlastungen zur Kompensation von Änderungen aus früheren Vorhaben. Grob geschätzt liegen die Kosten für die Leistungserbringer durch die Erhebung von Anschluss- oder Wartungsgebühren durch einige Hersteller im Durchschnitt bei 550 Euro pro Jahr. Es wird davon ausgegangen, dass etwa 50 Hersteller Anschluss- oder Wartungsgebühren für den Anschluss anbieterfremder Komponenten und Dienste erheben.

## **Verwaltung**

### **Bund**

Die Vertragsparteien auf Bundesebene (DKG, GKV-SV, Verband der Privaten Krankenversicherung) werden verpflichtet, insbesondere die Einzelheiten zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften im Rahmen der Budgetverhandlungen und zur Abrechnung des Rechnungsabschlags zu vereinbaren. Davon ausgehend, dass an den Verhandlungen für die Vereinbarung 20 Personen teilnehmen und diese zwei Verhandlungstage zur Verfügung haben, entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 23 000 Euro.

Für das BAS ergibt sich laufender Erfüllungsaufwand durch die halbjährliche Verpflichtung zum Bericht gegenüber dem BMG über die entstandenen und voraussichtlich entstehenden Aufwendungen für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung nach dem Krankenhauszukunftsfonds in Höhe von insgesamt rund 1 150 Euro.

Für das BAS ergibt sich zudem laufender Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Verschiebung des Zeitpunkts für die Rückführung der Mittel an den Bund um zwei Jahre erforderliche jährliche Anpassung der Schätzung der entstehenden Aufwendungen an die tatsächlich entstandenen Aufwendungen in Höhe von insgesamt rund 500 Euro.

Dem BAS entsteht Erfüllungsaufwand durch die aufgrund der Änderungen dieses Gesetzes erforderliche Aktualisierung der Fördermittelrichtlinie zum Krankenhauszukunftsfonds. Es ist hierbei von zwei Überarbeitungen und einem Aufwand von rund 1 150 Euro auszugehen.

Der vom InEK geführten Datenstelle entsteht durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, ein jährlicher Erfüllungsaufwand, der jeweils abhängig von der Anzahl der betroffenen Krankenhausstandorte ist. Unter der Annahme, dass eine Person pro Krankenhausstandort für die Festsetzung des Abschlags und die Mitteilung der Höhe des Abschlags an die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG 30 Minuten benötigt, ergibt sich je zehn betroffenen Krankenhausstandorten ein Erfüllungsaufwand von rund 350 Euro.

### **Land**

Durch die Regelung, wonach die Schiedsstelle nach einer weiterhin ausstehenden Vereinbarung oder Festsetzung in der gesetzlich neu festgelegten Frist automatisch tätig wird, kann es für die Schiedsstellen zu einem zusätzlichen Erfüllungsaufwand kommen. Es wird angenommen, dass mit Inkrafttreten der neuen Regelungen häufiger die Schiedsstelle tätig

werden muss, als dies bisher der Fall war. Eine Quantifizierung der Anzahl der Vereinbarungen, die von der Schiedsstelle festzusetzen sind, ist allerdings nicht möglich. Für jede festzusetzende Vereinbarung wird bei einer durchschnittlichen Besetzung der Schiedsstelle mit 12 Personen und einem zeitlichen Verhandlungsaufwand von drei Tagen von einem jeweils einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 19 000 Euro ausgegangen.

Durch die Prüfung, welche Krankenhäuser an der Begleitevaluation zum Krankenhauszukunftsfonds teilgenommen haben, entsteht den Ländern ein geringer zusätzlicher Aufwand. Im Rahmen der ohnehin durch die Länder zu erbringenden jährlichen Zwischennachweise ist durch die Prüfung der Vorlage des Teilnahmezertifikats an der Begleitevaluation über alle geförderten Krankenhäuser mit insgesamt 7 Arbeitstagen jährlich zu rechnen. Dies entspricht Aufwänden in Höhe von rund 2 500 Euro.

### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Für die Krankenkassen ergibt sich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand, da die Unterlagen für die noch ausstehenden und zukünftigen Budgetvereinbarungen vorgelegt werden müssen und dies ohne die Fristvorgaben nur zu anderen Zeitpunkten erfolgen würde. Daraus ergibt sich möglicherweise eine zeitliche Verlagerung des Aufwandes, jedoch kein neuer Erfüllungsaufwand.

Durch die Geltendmachung der Aufschläge im Rahmen der Krankenhausabrechnungsprüfung im Wege der elektronischen Datenübertragung werden die gesetzlichen Krankenkassen von Erfüllungsaufwand entlastet, der ihnen im Zusammenhang mit dem Erlass von Verwaltungsakten sonst entstünde.

Durch die Verschiebung der Umsetzungsfristen der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen bei Unterschreitung des Mindestbetrags für Qualitätsverträge nach § 110a Absatz 3 SGB V um ein Jahr ergibt sich kein neuer Erfüllungsaufwand. Die Änderung ist mit Entlastungen der Krankenkassen verbunden, die das vorgesehene Mindestausgabevolumen in 2022 nicht erreichen.

### **Medizinischer Dienst**

Durch die Übermittlung der beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen durch den MD an die Krankenkasse zum Zwecke der Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung und für eine gerichtliche Überprüfung der Abrechnung entsteht den MD laufender Erfüllungsaufwand. Vor dem Hintergrund, dass nicht absehbar ist, in welchem Umfang Erörterungs- bzw. Klageverfahren durchgeführt werden, kann der Erfüllungsaufwand lediglich geschätzt werden. Unter der Annahme, dass jährlich 100 Erörterungsverfahren zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen durchgeführt werden, ergibt sich mit der Prämisse, dass hierfür jeweils aufseiten des jeweiligen MD jeweils eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des gehobenen Dienstes (à 43,90 Euro) 2 Stunden für die Übersendung an die Krankenkasse aufzuwenden hat, ein geschätzter Gesamtaufwand für die MD in Höhe von 8 800 Euro.

Durch die Erleichterung bei der Prüfung von Strukturmerkmalen in Fällen, in denen Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer Unterbrechung erneut erbringen wollen, entstehen Entlastungen der MD, die nicht quantifizierbar sind.

### **5. Weitere Kosten**

Durch die Einführung von Vorgaben zur Personalbedarfsermittlung und zur Festlegung der Personalbesetzung in der Pflege im Krankenhaus entstehen der privaten Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe, da nicht vorhersehbar ist, welchen Personalmehrbedarf die Vorgaben auslösen.

Durch die Klarstellung der Intention des Gesetzgebers bei der Anwendung des FDA bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, wird eine ungewollte doppelte Berücksichtigung dieses Leistungsanstiegs bei der Ermittlung des FDA verhindert. Bei diesen Krankenhäusern wird für die Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt. Durch die hieraus resultierende Reduzierung des FDA entstehen für Rechnungen dieser Krankenhäuser geringfügige Mehrausgaben für die private Krankenversicherung, deren Umfang nicht quantifiziert werden kann.

Durch die Festlegung eines Abschlags für Daten, die nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e KHEntgG zum Pflegepersonal zu übermitteln sind, und die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung von der Datenstelle nicht akzeptiert werden, entstehen keine Mehrausgaben für die private Krankenversicherung. Im Einzelfall kann die Festlegung eines Abschlags krankenhausesindividuell zu einer Verringerung der Krankenhausentgelte und somit für private Krankenversicherungsunternehmen zu einer Entlastung führen.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Die Regelungen haben keine Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher und keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen.

Unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Lebenssituation von Frauen und Männern sind keine Auswirkungen erkennbar, die gleichstellungspolitischen Zielen gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien zuwiderlaufen.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Die Regelung zur Ermittlung des FDA ist auf die Ermittlung für das Jahr 2021 beschränkt, da das geltende Recht für die Folgejahre bereits eine entsprechende Regelung enthält.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit der Einfügung wird die Umsetzung der Ausgleichszahlungen der Krankenkassen, die nicht die vorgesehene Mindestausgabe zur Durchführung von Qualitätsverträgen erreichen, pandemiebedingt um ein Jahr verschoben. Die Auswirkungen der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie haben erstens zu verminderten Fallzahlen bei den für Qualitätsverträge relevanten Leistungsbereichen geführt und zweitens die Möglichkeiten und Ressourcen insbesondere seitens der Krankenhäuser zur Verhandlung und zum Abschluss neuer Qualitätsverträge gemindert. Dadurch ist das Erreichen des Mindestausgabevolumens der Krankenkassen zur Durchführung der Qualitätsverträge im Jahr 2022 erheblich erschwert.

Die Vorgabe in § 110a Absatz 3 Satz 1, dass Krankenkassen das vorgesehene Mindestausgabevolumen bereits ab dem Jahr 2022 erfüllen sollen, bleibt jedoch bestehen, um die Anreizwirkung zur Durchführung von Qualitätsverträgen zu erhalten.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, mit der die Zahlungen der Krankenkassen an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bei Unterschreitung des festgelegten Mindestbetrags für Qualitätsverträge pandemiebedingt verschoben werden. Durch die Verschiebung dieser Ausgleichszahlungen um ein Jahr ist auch die Überprüfung durch den GKV-SV, ob die Ausgaben der Krankenkassen den Mindestbetrag zur Durchführung der Qualitätsverträge erreichen, um ein Jahr zu verschieben.

### **Zu Nummer 2**

Aufgrund der nun in § 137l vorgesehenen Einführung von Vorgaben zur Ermittlung und Festlegung des Pflegepersonalbedarfes in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen eines Krankenhauses als Interimslösung werden die in § 137k vorgesehenen Zeitvorgaben zur Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur einheitlichen Bemessung des Pflegepersonalbedarfs angepasst. Bei der Entwicklung des wissenschaftlichen Verfahrens nach 137k können erste Erfahrungen mit dem Interimsinstrument PPR 2.0 einbezogen werden.

### **Zu Buchstabe a**

Der Abschluss der in Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Entwicklung und Erprobung eines wissenschaftlich fundierten Verfahrens zur Personalbemessung wird um ein Jahr verschoben.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Aufgrund des Zeitablaufs ist die Frist zur Vorlage der Leistungsbeschreibung gegenstandslos geworden und wird zur Rechtsbereinigung gestrichen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a. Aufgrund der Verschiebung des Abschlusses der in Absatz 1 Satz 1 vorgesehenen Entwicklung und Erprobung des vorgesehenen Personalbemessungsverfahrens wird auch die zeitliche Vorgabe für den Zwischenschritt der Beauftragung entsprechend geändert.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine weitere zeitliche Anpassung in Folge der Änderung in Buchstabe a.

### **Zu Nummer 3**

Für die Qualität der Patientenversorgung und die Arbeitssituation der Pflegekräfte in den Krankenhäusern ist eine angemessene Personalausstattung in der Pflege im Krankenhaus wesentlich. Um gute Rahmenbedingungen für die Pflege im Krankenhaus und eine hochwertige pflegerische Versorgung zu gewährleisten, ist der für eine bedarfsgerechte Pflege am Bett erforderliche Personaleinsatz angesichts der fortwährenden angespannten Personalsituation in der Pflege im Krankenhaus durch ein Instrument zur Pflegepersonalbemessung sicherzustellen.

Als Ergebnis eines Arbeitsauftrages aus der Konzierten Aktion Pflege (KAP) haben die DKG, der Deutsche Pflegerat (DPR) und die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di) dem Bundesministerium für Gesundheit zu Beginn des Jahres 2020 die PPR 2.0 als Interims-Vorschlag für ein Personalbemessungsverfahren vorgestellt. Die von DKG, DPR und

ver.di präsentierte PPR 2.0 setzt in ihrer Konzeption auf der 1993 eingeführten Pflegepersonalregelung (PPR) auf, die 1996 ausgesetzt und 1997 außer Kraft gesetzt wurde. Im Rahmen der Überarbeitung und Modernisierung der PPR hin zur PPR 2.0 wurden v.a. die Grund- und Fallwerte sowie die fachlich-inhaltliche Bewertung der Leistungsinhalte der allgemeinen und speziellen Pflege (A- und S-Bereich) aktualisiert. Die PPR 2.0 ist auf die pflegerische Versorgung von Erwachsenen auf bettenführenden, somatischen Stationen eines Krankenhauses zugeschnitten. Hinsichtlich der pflegerischen Versorgung von Kindern wurde eine aktualisierte Pflegepersonalregelung für Kinder (Kinder-PPR 2.0) präsentiert, die die Besonderheiten der pflegerischen Versorgung von Kindern und ihre speziellen Bedürfnisse berücksichtigt.

Im Koalitionsvertrag 2021 - 2025 von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP wurde vereinbart, zur verbindlichen Personalbemessung im Krankenhaus die PPR 2.0 als Übergangsinstrument kurzfristig einzuführen. Um diesem Auftrag der Etablierung eines vorübergehenden Instrumentes zu Personalbemessung nachzukommen, ist in § 137I zunächst die Erprobung der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 in einem mindestens dreimonatigen Pilotverfahren unter verpflichtender Beteiligung einer repräsentativen Auswahl von Krankenhäusern vorgesehen. Dadurch sollen die Konzepte einem Praxistest unterzogen werden. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Pilotverfahrens erlässt das Bundesministerium für Gesundheit anschließend durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bis zum 30. November 2023 Vorgaben zur Ermittlung des Pflegepersonalbedarfes in Anlehnung an die Konzepte der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0. Darin ist vorzusehen, dass die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2024 den Pflegepersonalbedarf nach den Vorgaben der Rechtsverordnung für alle bettenführenden Stationen der Somatik zu ermitteln haben. Ein Krankenhaus soll allerdings nicht an die in der Rechtsverordnung festgelegten Vorgaben gebunden sein, wenn für das Krankenhaus in einer (tarif-)vertraglichen Vereinbarung zwischen Arbeitgeber(n) und Beschäftigten verbindliche Vorgaben zum Personaleinsatz in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen getroffen wurden. Auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung können die krankenhausesindividuellen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung errechnet werden. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, auf Grundlage der ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates den von den Krankenhäusern einzuhaltenden Erfüllungsgrad der Soll-Personalbesetzung festzulegen. Damit soll eine sog. Konvergenzphase eingeleitet werden, mit der die stufenweise Anhebung des Erfüllungsgrades mit dem Ziel des Personalaufbaus beginnt. Für den Fall des Unterschreitens des festgelegten Erfüllungsgrades können in der Rechtsverordnung weitere Maßnahmen und ggf. Sanktionen festgelegt werden.

Zu Absatz 1

Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt gemäß Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates als Übergangsinstrument Vorgaben zur Ermittlung und Festlegung des Pflegepersonalbedarfs in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen (> 18 Jahren) und Kindern (< 18 Jahre) auf den bettenführenden, somatischen Stationen der zugelassenen Krankenhäuser. Die Rechtsverordnung ist spätestens bis zum 30. November 2023 zu erlassen, damit die darin festgelegten Vorgaben zum 1. Januar 2024 von den Krankenhäusern umgesetzt werden können.

Die Vorgaben sollen sich nicht auf die Pflege im Operationsdienst, in Dialyseeinheiten, in der Anästhesie, in der Endoskopie, in der Funktionsdiagnostik, in der Ambulanz und in der Notaufnahme eines Krankenhauses erstrecken, da diese Bereiche regelmäßig keine bettenführenden Stationen darstellen. Auch die Pflege auf Intensivstationen für Erwachsene oder Kinder soll aufgrund der Besonderheiten dieser Bereiche nicht von den Vorgaben erfasst werden. Von der Ermächtigungsgrundlage in Satz 1 sind auch nicht die stationären Einrichtungen der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung umfasst, da der



Gemeinsame Bundesausschuss für diese Einrichtungen Mindestvorgaben zur Personalausstattung nach § 136a Absatz 2 Satz 2 SGB V festlegt.

Die Vorgaben sollen unter Berücksichtigung der nach Absatz 3 erprobten Konzepte zur PPR 2.0 und zur Kinder-PPR 2.0 sowie des Abschlussberichts nach Absatz 3 Satz 5 ausgestaltet werden. Nach den Konzepten ist die Soll-Personalbesetzung durch die Ermittlung des Pflegeaufwandes der Patientinnen und Patienten auf Grundlage der Einstufung der Patientinnen und Patienten in Pflegekategorien der allgemeinen und speziellen Pflege festzustellen. Die Zuordnung zu den Pflegekategorien ist täglich vom Pflegedienst für jede stationär oder teilstationär behandelte Patientin oder Patienten vorzunehmen. Den Pflegekategorien sind Minutenwerte zugeordnet; zudem wird je Patientin oder Patient ein Grundwert pro Tag und ein einheitlicher Fallwert hinterlegt. Aus der Summe des für die jeweilige Pflegekategorie hinterlegten Zeitwertes sowie dem Grund- und Fallwert ergibt sich ein Zeitwert, der den individuellen Pflegepersonalbedarf für die Patientin oder den Patienten abbildet. Der für alle Patientinnen und Patienten einer Station addierte Zeitwert stellt damit den Gesamtpflegepersonalbedarf der jeweiligen Station dar.

Nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 hat das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere Vorgaben zur Ermittlung der Ist- und Soll-Personalbesetzung zu bestimmen, die die Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2024 vornehmen sollen. Die Ist- und Soll-Personalbesetzung ist dabei in Vollkräften auszuweisen. Nach Nummer 2 hat das Bundesministerium für Gesundheit zudem Vorgaben über die Bestimmung des patientenindividuellen Pflegeaufwandes der zu behandelnden Patientinnen und Patienten zu erlassen, der die Grundlage der Ermittlung der Soll-Personalbesetzung darstellt. Hierzu sind Regelungen zu den Einstufungen der Patientinnen und Patienten in Pflegekategorien sowie zu den diesen zugrunde liegenden Zeitwerten und zu den Grund- und Fallwerten einschließlich ihrer Zeitwerte zu treffen. In der Rechtsverordnung sind zudem Vorgaben für eine sachgerechte personelle Zusammensetzung des Pflegepersonals nach Qualifikationsniveau zu treffen (Nummer 3). Dabei ist festzulegen, welche Qualifikation (Pflegefachkraft, Pflegehilfskraft etc.) das Pflegepersonal zur Erfüllung der Soll-Personalbesetzung aufzuweisen hat. Ferner sind nach Nummer 4 Regelungen zum Umfang und zur Art und Weise der Dokumentation der von den Krankenhäusern zu erhebenden Daten zu treffen. Zudem ist festzulegen, welchen Stellen innerhalb des Krankenhauses (z.B. dem Betriebs- oder Personalrat) die Daten zur Verfügung zu stellen sind und auf welche Weise diese auch der Öffentlichkeit (z.B. Veröffentlichung im Internet oder in den strukturierten Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V) zugänglich gemacht werden können. Insbesondere um die von den Krankenhäusern ermittelten Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung zu sammeln und zu analysieren, ist vom Bundesministerium für Gesundheit nach Nummer 5 eine Stelle zu benennen, an die die Daten von den Krankenhäusern zu übermitteln sind. Nach Nummer 6 sind in der Rechtsverordnung Maßnahmen und Sanktionen zu bestimmen, die im Falle der Nichterfüllung von sich aus der Rechtsverordnung ergebenden Verpflichtungen – wie zum Beispiel für den Fall, dass ein Krankenhaus die Ist- oder Soll-Personalbesetzung nicht erhebt oder nicht übermittelt – zu ergreifen sind.

Zu Absatz 2

Zur Bestimmung der erforderlichen Personalbesetzung wird das Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ermächtigt, die Rechtsverordnung nach Absatz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates um Vorgaben zur Festlegung des einzuhaltenden Erfüllungsgrades der Soll-Personalbesetzung zu ergänzen. Spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Beginn der Ermittlung der Daten zur Ist- und Soll-Personalbesetzung sind die krankenspezifischen Erfüllungsgrade der Soll-Personalbesetzung erkennbar, d.h. es wird für jede Station deutlich, welche Diskrepanz zwischen der Ist-Personalbesetzung und der ermittelten Soll-Personalbesetzung besteht. Auf Grundlage dieser Daten können durch Rechtsverordnung konkrete Erfüllungsgrade festgelegt werden, durch die bestimmt wird, in welchem Umfang die Ist-Personalbesetzung an die

Soll-Personalbesetzung standortbezogen anzupassen ist. Im Rahmen dieser sog. Konvergenzphase soll demnach eine schrittweise Anpassung der Ist-Personalbesetzung an die Soll-Personalbesetzung mit dem Ziel des Personalaufbaus erfolgen. Dies kann durch Festlegung des prozentualen Umfangs des Erfüllungsgrades erfolgen, indem z.B. bestimmt wird, dass die Soll-Personalbesetzung bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zu 70 Prozent zu erfüllen ist. Die Festlegung der Erfüllungsgrade soll sich an realisierbaren Werten orientieren und die Lage auf dem Arbeitsmarkt für Pflegekräfte berücksichtigen.

Nach Nummer 2 ist das BMG ermächtigt, Vorgaben zum Nachweis der Erfüllung der in Nummer 1 festgelegten Erfüllungsgrade zu erlassen. Die Ermächtigung bezieht sich auch auf die Bestimmung einer Stelle, der gegenüber der Nachweis über die Erfüllung zu erbringen ist. Zudem können nach Nummer 3 in der Rechtsverordnung Maßnahmen oder Sanktionen für den Fall festgelegt werden, dass der Erfüllungsgrad nach Nummer 1 nicht erreicht wird oder der Nachweis über die Einhaltung des Erfüllungsgrades nach Nummer 2 unterblieben ist. Dazu können in einem gestuften Verfahren Maßnahmen bestimmt werden, die im Verhältnis zum Ausmaß der Nichterfüllung unterschiedliche Folgen – von der Erstellung eines Maßnahmenkataloges zum Personalaufbau bis hin zur Verringerung der Fallzahlen – vorsehen.

Zu Absatz 3

Zur Vorbereitung der in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 festzulegenden Vorgaben ist eine repräsentative Erprobung des Konzepts der PPR 2.0 durchzuführen, da die PPR 2.0 bisher nur im Rahmen eines Pre-Tests unter Einbeziehung von wenigen Krankenhäusern (44) erprobt worden ist. Die Vorgaben für den Bereich der Pädiatrie sind unter Berücksichtigung des Konzepts der Kinder-PPR 2.0 ebenfalls in die Erprobungsphase einzubeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Januar 2023 eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung oder einen Sachverständigen bzw. eine Sachverständige, möglichst mit enger Anbindung an die Patientenversorgung im Krankenhaus und multidisziplinärer Anbindung, mit der Erprobung zu beauftragen. Für die Durchführung der Untersuchung hat der Auftragnehmer eine repräsentative Auswahl von Krankenhäusern zu bestimmen, die ihm die benötigten Daten nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zu übermitteln haben. Im Rahmen der Erfassung der Ist-Personalbesetzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a kann der Auftragnehmer auch die Daten zur personellen Zusammensetzung des eingesetzten Pflegepersonals nach Qualifikation verlangen. Gleiches gilt für die der Ermittlung der Soll-Personalbesetzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b zugrundeliegenden Daten zur Einstufung der Patientinnen und Patienten in die entsprechenden Pflegekategorien. Weitere Krankenhäuser können sich auf freiwilliger Basis an der Erprobung beteiligen. Für die Erprobungsphase ist ein Zeitraum von mindestens drei Monaten vorzusehen.

Die Erprobungsphase dient dazu, die in der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 formulierten konzeptionellen Überlegungen zu konsolidieren und einem Praxistest zu unterziehen. In der Untersuchung soll vor allem geprüft werden, ob die Konzepte praktikabel sind und ob bzw. welcher Verbesserungsbedarf besteht. Zudem ist zu untersuchen, welchen Schulungs- und Dokumentationsaufwand die PPR 2.0 und die Kinder-PPR 2.0 auslösen und auf welche Weise insbesondere der Dokumentationsaufwand (z.B. durch digitale Anwendungen) minimiert werden kann. Nach Möglichkeit sollte auch eine Plausibilisierung der Einstufungen der Patientinnen und Patienten in die Pflegekategorien nach der PPR 2.0 und der Kinder-PPR 2.0 im Rahmen der Untersuchung erfolgen. Aus der Untersuchung sollen sich auch die Erfüllungsgrade der Soll-Besetzung nach PPR 2.0 und der Kinder PPR 2.0 ergeben, um einen ersten Überblick über den derzeitigen Umsetzungsgrad dieser Instrumente zu erhalten.

Der Auftragnehmer hat nach Abschluss der Erprobungsphase einen Abschlussbericht über die Ergebnisse der Erprobung zu erstellen und dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. August 2023 vorzulegen.

#### Zu Absatz 4

Zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Krankenhauspflege wurden in den vergangenen Jahren für zahlreiche Standorte tarifvertragliche Vereinbarungen zur Entlastung des Pflegepersonals getroffen, in denen regelmäßig der konkret erforderliche Pflegepersonaleinsatz auf den Stationen, zumeist als Verhältniszahlen von Patientinnen und Patienten zu einer Pflegekraft formuliert, vorgesehen wird. Werden diese Verhältniszahlen überschritten, erhalten die Beschäftigten für die daraus resultierende Überlastung zumeist Kompensationen nach einem gestaffelten System in Form von Freizeitausgleich oder finanziellen Mitteln. Derartigen vertraglich vereinbarten Festlegungen für die Pflegepersonalbesetzung in den Krankenhäusern sollte aufgrund der häufig speziell an die konkrete Lage vor Ort angepassten Vorgaben weiterhin der Vorrang vor den generell festgelegten Regelungen nach der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Absatz 2 gegeben werden, um der grundrechtlich geschützten Tarifautonomie umfänglich Rechnung zu tragen.

Nach Absatz 4 ist ein Krankenhaus daher nicht an die in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 und Absatz 2 festgelegten Vorgaben gebunden, wenn für das Krankenhaus in einer (tarif-)vertraglichen Vereinbarung zwischen Arbeitgeber(n) und Beschäftigten verbindliche Vorgaben zum Personaleinsatz in der unmittelbaren Patientenversorgung von Erwachsenen und Kindern auf bettenführenden, somatischen Stationen getroffen wurden. Liegen derartige Vereinbarungen vor, haben Arbeitgeber und Arbeitnehmer in schriftlicher Form ihrem übereinstimmenden Willen Ausdruck zu verleihen, dass die zwischen ihnen geschlossene Vereinbarung zum Personaleinsatz anstatt der in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 festgelegten Vorgaben anzuwenden ist. Die schriftliche Erklärung ist der vom Bundesministerium für Gesundheit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu bestimmenden Stelle gemeinsam mit dem entsprechenden Tarifvertrag oder der sonstigen Vereinbarung zur Kenntnis zu geben.

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe a**

Es erfolgt eine Verschiebung der vorgesehenen Fristen im Kontext der Festlegung und Prüfung der von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an die Datensicherheit. Für die Dauer der Verlängerung erfolgt die Prüfung weiterhin anhand der bestehenden Vorgaben und Verfahren nach Maßgabe der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung.

##### **Zu Buchstabe b**

Es erfolgt eine Verschiebung der vorgesehenen Fristen im Kontext der Festlegung der Prüfkriterien für die von digitalen Gesundheitsanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz. Für die Dauer der Verlängerung erfolgt die Prüfung weiterhin anhand der bestehenden Vorgaben und Verfahren nach Maßgabe der Digitale Gesundheitsanwendungen Verordnung.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a**

Der Zeitpunkt, ab dem Krankenkassen zu weiteren, über die jeweilige quartalsbezogene Prüfquote nach § 275c Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 6 hinausgehenden, Prüfungen von Schlussrechnungen eines Krankenhauses berechtigt sind, wurde in der Vergangenheit wiederholt in Frage gestellt. Die Prüfquote beträgt nach dem Wortlaut des § 275c Absatz 2 Satz 1 in 2020 maximal fünf Prozent sowie in 2021 höchstens 12,5 Prozent. Daraus folgt, dass diese Vorschrift für die Ermittlung der Prüfquoten insbesondere gerade nicht auf den Anteil unbeanstandeter Abrechnungen abstellt – auf diese nehmen erst die Folgesätze 2 ff. Bezug. Demzufolge kann die Ausnahmeregelung nach Satz 6, die ausdrücklich

an den Anteil unbeanstandeter Abrechnungen anknüpft, erst auf Prüfungen ab dem Jahr 2022 anwendbar sein.

Da der Gesetzgeber die Tatbestandsalternativen „Anteil unbeanstandeter Abrechnungen eines Krankenhauses unterhalb von 20 Prozent“ sowie „begründeter Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung“ gleichgestellt hat, hat er zum Ausdruck gebracht, dass Prüfungen über die jeweilige quartalsbezogene Prüfquote hinaus auch bei einem begründeten Verdacht einer systematisch überhöhten Abrechnung erst ab dem Jahr 2022 möglich sein sollen. Mit der Regelung erfolgt insofern eine Klarstellung zur bereits bislang geltenden Rechtslage, um die Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der zeitlichen Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung zu verdeutlichen. Eine Prüfung von Krankenhausabrechnungen über die quartalsbezogene Prüfquote hinaus ist daher erstmals im ersten Quartal 2022 möglich, wenn der Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unter 20 Prozent liegt oder wenn aufgrund der Abrechnungen des Krankenhauses der begründete Verdacht systematisch überhöhter Abrechnungen besteht.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die Regelung wird eine Rechtsgrundlage geschaffen für die Geltendmachung der Aufschlagszahlungen nach Absatz 3 Satz 2 durch die Krankenkassen gegenüber den Krankenhäusern. Die Aufschläge sollen künftig im Wege der elektronischen Datenübertragung geltend gemacht werden. Insofern kann für die Geltendmachung der Aufschläge das für die Krankenhausbehandlung bestehende und zwischen Krankenkasse und Krankenhaus etablierte elektronische Verfahren nach § 301 SGB V genutzt werden. Dies trägt zur Verwaltungsvereinfachung für die Krankenkassen und die Krankenhäuser bei. Das Nähere vereinbart der GKV-SV gemeinsam mit der DKG.

### **Zu Buchstabe c**

Bislang ist vorgesehen, dass die Krankenkassen die Aufschläge, die Krankenhäuser nach Absatz 3 Satz 1 bei einem Anteil unbeanstandeter Abrechnungen unterhalb von 60 Prozent neben der Rückzahlung der Differenz zwischen dem ursprünglichen und dem geminderten Abrechnungsbetrag auf diese Differenz an die Krankenkassen zu zahlen haben, jeweils im Wege des Verwaltungsakts gegenüber dem Krankenhaus geltend machen. Absatz 5 Satz 1, der insoweit die Geltendmachung der Aufschläge im Wege des Verwaltungsakts voraussetzt, sieht mit dem Ziel, die flächendeckende Anwendung des gestuften Prüfquotensystems nicht durch die Erhebung von Klagen im Einzelfall auszuhebeln, vor, dass Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung des Aufschlags nach Absatz 3 keine aufschiebende Wirkung haben. Die Geltendmachung der Aufschläge im Wege des Verwaltungsakts sowie die Bearbeitung etwaiger, durch die Krankenhäuser einzulegender, Widersprüche erfordert für die Krankenkassen jedoch weitreichenden administrativen Aufwand.

Mit dem Ziel, die Krankenkassen im Hinblick auf die ab dem Jahr 2022 wirkenden Aufschläge administrativ zu entlasten, wird die Geltendmachung der Aufschläge nicht länger als Verwaltungsakt ausgestaltet. Verbunden mit der Streichung der Regelung in Absatz 5 Satz 1, dass Widerspruch und Klage gegen die Geltendmachung der Aufschläge nach Absatz 3 keine aufschiebende Wirkung haben, ist die Klarstellung, dass Krankenkassen Aufschläge künftig als Realakte im Gleichordnungsverhältnis gegenüber den Krankenhäusern geltend machen. Hier haben sie ein Verfahren im Wege der elektronischen Datenübertragung, voraussichtlich der Einfachheit halber das Verfahren nach § 301 SGB V, zu nutzen. In diesem Rahmen haben Krankenhäuser künftig anstelle des Widerspruchs gegen die Geltendmachung der Aufschläge die Möglichkeit, bei Zweifeln an der Rechtmäßigkeit der geltend gemachten Aufschläge diese mit den Krankenkassen auszuräumen.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Der neue Absatz 1a enthält eine Ausnahmeregelung, nach der Krankenhäuser in bestimmten Fällen Leistungen abrechnen können, bevor der MD die Einhaltung von Strukturmerkmalen auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen OPS nach § 301 Absatz 2 SGB V begutachtet hat. Die Regelung stellt auf die Einhaltung der Strukturmerkmale ab, da das Erbringen der Leistung für den MD nicht erkennbar und somit nicht prüfbar ist.

Die Ausnahmeregelung ist erforderlich, damit die Krankenhäuser übergangsweise Leistungen abrechnen können, die sie auf der Grundlage erstmals vergütungsrelevanter OPS-Schlüssel erbringen (Satz 1). Der OPS ist in erster Linie ein Abrechnungsinstrument. Als Klassifikation von Operationen und Prozeduren soll er Leistungen abbilden, die Kosten auslösen. Die MD überprüfen daher nur die Einhaltung der Strukturmerkmale derjenigen OPS-Schlüssel, die eine Relevanz für die Vergütung der vom Krankenhaus erbrachten Leistungen haben. Dies ist der Fall, soweit die einzelnen OPS-Schlüssel entweder mit einer Fallpauschale oder mit einem Zusatzentgelt verknüpft sind. Die Zuordnung zu einer Fallpauschale ist frühestens zwei Jahre nach der Einführung eines Schlüssels möglich, wenn aufgrund der zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Datenlage ein Aufwandsunterschied erkennbar und damit eine Entgelt differenzierung möglich wird. Ist ein neu in den OPS eingeführter Schlüssel mit einem Zusatzentgelt verknüpft, kann ein solcher Schlüssel bereits im ersten Jahr seiner Einführung relevant für die Vergütung sein. Beispielsweise trifft das im Jahr 2022 auf den neuen Schlüssel 8-01a zur teilstationären intravenösen Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen zu, der die Abrechnung eines krankenhausindividuell zu vereinbarenden Zusatzentgeltes eröffnet.

Der durch die Ausnahmeregelung verbundene Übergangszeitraum bis zum Abschluss der Strukturprüfung, längstens bis zum 30. Juni eines Jahres, begründet sich wie folgt: Der OPS wird jährlich überarbeitet. Die neue Version des OPS tritt jeweils zum 1. Januar eines Jahres in Kraft. Die amtliche Fassung des weiterentwickelten OPS wird jeweils bereits Ende Oktober veröffentlicht. Ob ein neuer OPS-Schlüssel im Folgejahr vergütungsrelevant wird, entscheidet sich jeweils auf der Grundlage der Vereinbarung der neuen Entgeltkataloge. Das ist regelhaft im November oder Dezember eines Jahres der Fall. Da die Begutachtungen auf der Grundlage der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V anhand des jeweils geltenden OPS erfolgen, kann der MD erst ab dem 1. Januar eines Jahres entsprechende Anträge prüfen. Sofern das Krankenhaus die Leistung noch nicht erbracht hat, ist eine Begutachtung erst im Anschluss an einen Zeitraum von drei Monaten, in dem die Leistung erbracht wurde, möglich. Sofern das Krankenhaus die Leistung bereits erbracht hat, ist eine Begutachtung durch den MD unmittelbar möglich. Für die Begutachtung durch den MD ist insgesamt eine Dauer von bis zu weiteren drei Monaten anzusetzen. Im Ergebnis resultiert hieraus die der Ausnahmeregelung zugrundeliegende Zeitspanne von maximal sechs Monaten, in der die Leistungen ohne vorherige Begutachtung übergangsweise abgerechnet werden können.

Voraussetzung für die Ausnahmeregelung ist einerseits, dass das Krankenhaus die Einhaltung der Strukturmerkmale bis zum 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres beim zuständigen MD und bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen angezeigt hat. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen werden auf diesem Weg von der Leistungserbringung durch das Krankenhaus in Kenntnis gesetzt, da die Vorlage der Bescheinigung nach Absatz 2 noch nicht möglich ist. Die Begutachtung im Rahmen der Strukturprüfung ist zu einem späteren Zeitpunkt zu beantragen, wenn die dafür erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden können. Das Nähere ist in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu regeln. Erbringt das Krankenhaus bereits die Leistung, wird es zeitnah einen entsprechenden Antrag stellen können. Erbringt das Krankenhaus die Leistung noch nicht, kann es erst nach drei Monaten den Antrag stellen. Stellt

das Krankenhaus den Antrag auf Strukturprüfung nicht, kann es die entsprechenden Leistungen nach dem 30. Juni eines Jahres nicht mehr abrechnen. Nach Abschluss der Begutachtung kann das Krankenhaus die Leistungen nur abrechnen, wenn der MD die Einhaltung der Strukturmerkmale festgestellt, d.h. die Bescheinigung nach Absatz 2 erteilt, hat.

Die Ausnahmeregelung ist außerdem erforderlich, wenn Krankenhäuser Leistungen erstmals oder nach einer längeren Unterbrechung erneut erbringen wollen, wenn sie beispielsweise Leistungen aufgrund einer strategischen Neuausrichtung des Krankenhauses in das Leistungsspektrum aufnehmen oder nach Verlegung einer Station oder Einheit an einen anderen Standort die Leistungen dort erstmals erbringen (Satz 2). Der MD legt für die Begutachtung einen Zeitraum von drei zusammenhängenden Kalendermonaten der letzten zwölf Monate vor Antragstellung fest. Dieser Zeitraum dient als Bezugszeitraum für vorzulegende Unterlagen, Belege und Dienstpläne. Die Begutachtung erfolgt auf der Grundlage von Ist-Leistungen. Bei der erstmaligen Leistungserbringung kann das Krankenhaus daher zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine vollständigen Unterlagen vorlegen, so dass vor der eigentlichen Strukturprüfung eine vorgelagerte Prüfung anhand von Planungsbelegen wie Einstellungszusagen, Soll-Dienstplänen, Kauf- oder Leasingverträgen für Geräte oder Nachweisen über laufende Qualifizierungsmaßnahmen des Personals erfolgen müsste. Die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V in der durch das Bundesministerium für Gesundheit am 21. Juni 2022 genehmigten Version sieht deshalb ein zweizeitiges Prüfverfahren vor. Dieses besteht aus einer auf einem Planungskonzept basierenden Planungsprüfung und einer sich anschließenden Strukturprüfung, nachdem die Leistung drei Monate erbracht wurde. Um die vorgelagerte Planungsprüfung zu vermeiden und damit das Prüfverfahren zu vereinfachen, wird mit der Ausnahmeregelung die Möglichkeit für Krankenhäuser geschaffen, die jeweils betroffenen Leistungen vor der Begutachtung durch den MD abzurechnen. Dadurch wird eine Entlastung der MD und der Krankenhäuser erreicht.

Der Ausnahmeregelung liegt eine Zeitspanne von maximal sechs Monaten zugrunde, in der die Leistungen ohne vorherige Begutachtung abgerechnet werden können. Damit wird berücksichtigt, dass eine Begutachtung durch den MD erst nach drei Monaten der Leistungserbringung möglich ist. Für die Begutachtung durch den MD ist insgesamt eine Dauer von weiteren rund drei Monaten anzusetzen. Die Leistungserbringung ist mit ihrem Beginn dem zuständigen MD lediglich anzuzeigen. Sie ist auch bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. Diese werden so von der Leistungserbringung durch das Krankenhaus in Kenntnis gesetzt, da die Vorlage der Bescheinigung nach Absatz 2 noch nicht möglich ist. Die Begutachtung ist zu einem späteren Zeitpunkt zu beantragen, wenn die dafür erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden können, also nach drei Kalendermonaten. Das Nähere ist in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu regeln. Stellt das Krankenhaus den Antrag auf Strukturprüfung nicht, kann es die entsprechenden Leistungen im Anschluss an die maximal sechs Monate ab der Anzeige durch das Krankenhaus nicht mehr abrechnen. Als Kalendermonat gilt der erste bis letzte Tag eines Monats, d.h. bei einer fiktiven Anzeige am 15. Mai eines Jahres müssen die Strukturmerkmale vom 14. Mai ausgehend rückwirkend bis 1. Februar als erfüllt und nachweisbar angesehen werden. Um die erforderliche Anpassung der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V an die neue gesetzliche Regelung zu ermöglichen, gilt Satz 2 erst ab dem 30. Juni 2023. Einschränkend wird als weitere Voraussetzung vorgegeben, dass in den letzten 12 Monaten vor der Anzeige das Krankenhaus die Einhaltung der Strukturmerkmale desselben Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 noch nicht angezeigt hatte. Dadurch sollen Wiederholungsanträge ausgeschlossen und damit ein Missbrauch vermieden werden.

## **Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die Prüfung nach § 275d SGB V durch einen Bescheid abgeschlossen wird. Die MD erteilen den Bescheid sowohl bei Einhaltung als auch bei Nicht-Einhaltung der Strukturmerkmale. Dem Bescheid liegt das Gutachten über

das Ergebnis der Prüfung bei. Wird die Erfüllung der Strukturmerkmale vom MD positiv beschieden, liegt dem Bescheid und dem Gutachten zusätzlich eine entsprechende Bescheinigung bei.

### **Zu Buchstabe c**

Die neu eingeführte Mitteilungspflicht dient dazu, die Kostenträger zu informieren, wenn die Voraussetzungen für die Abrechnung der Leistungen nicht mehr vorliegen.

### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung, dass die Regelung eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung für das Jahr 2022 als erstem Jahr der Einführung der Prüfungen nach § 275d SGB V darstellt (siehe dazu auch BT-Drs. 19/14871, S. 118).

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 3 enthält eine für das Jahr 2022 erforderliche Anpassung, um die Abrechnung eines krankenhausindividuell zu vereinbarenden Zusatzentgeltes auf der Grundlage des für das Jahr 2022 neu in den OPS eingeführten Schlüssels 8-01a zur teilstationären intravenösen Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen bereits ab dem 1. Januar 2022 zu ermöglichen.

### **Zu Nummer 7**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Fristvorgaben im alten Satz 4 sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können daher gestrichen werden.

Mit dem neuen Satz 4 werden die Kompetenzen der Organe des MD Bund im Hinblick auf den Richtlinienenerlass klargestellt. Neben der Beteiligung der Verbände nach Satz 3 ist auch der Verwaltungsrat im Rahmen des Richtlinienenerlasses maßgeblich zu beteiligen. Vor der abschließenden Beschlussfassung durch den Vorstand ist das Benehmen mit dem Verwaltungsrat herzustellen. Dies setzt Transparenz und eine rechtzeitige Einbindung des Verwaltungsrates und seiner Ausschüsse bereits bei der Erarbeitung der Richtlinien voraus. Der Verwaltungsrat besitzt damit die Möglichkeit, sich aktiv in den Prozess einzubringen. Der Vorstand hat die Stellungnahmen bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen. Einzelheiten zur Einbindung des Verwaltungsrates in die Richtlinienerstellung und zur Herstellung des Benehmens können nach Satz 7 in der Satzung geregelt werden. Die abschließende Entscheidung über die Richtlinie bleibt dem Vorstand vorbehalten, der die Richtlinie beschließt und anschließend nach Satz 5 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorlegt.

#### **Zu Buchstabe b**

Die für den Bereich des SGB XI geltende Regelung entspricht der Regelung nach § 283 Absatz 2 Satz 4.

### **Zu Nummer 8**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

## **Zu Buchstabe b**

Mit der Änderung wird eine gesetzliche Grundlage für die Übermittlung von Sozialdaten im Sinne des § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch an die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr zur Durchführung des sog. Clearing-Verfahrens nach § 290 Absatz 3 Satz 3 und Kapitel 7 der Richtlinie zum Aufbau und zur Vergabe einer Krankenversichertennummer und Regelungen des Krankenversichertennummernverzeichnisses nach § 290 SGB V geschaffen. Das Clearing-Verfahren dient der Sicherstellung der sogenannten Eineindeutigkeit der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 und soll Mehrfachvergaben des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer ausschließen. Wird im Rahmen des in den Richtlinien gemäß § 290 Absatz 2 Satz 1 geregelten Verfahrens zur Vergabe der Krankenversichertennummer festgestellt, dass die für den Versicherten vorgesehene Krankenversichertennummer bereits vergeben wurde, übermittelt die anfragende Krankenkasse im Clearing-Verfahren die ihr vorliegenden Informationen zur Feststellung der Identität des Versicherten, für den die Krankenversichertennummer angefordert wurde, an die von der Vertrauensstelle gemeldete Krankenkasse, die bereits einen Versicherten mit dieser Krankenversichertennummer in ihrem Bestand hat. Hierbei erfolgt ein Austausch von personenbezogenen Sozialdaten, die erforderlich sind, um die Personengleichheit eines Versicherten zu ermitteln. Bislang findet das Clearing-Verfahren nur zwischen den Krankenkassen statt. Die zwischen den beteiligten Krankenkassen auszutauschenden Informationen umfassen die Krankenversichertennummer, die Rentenversicherungsnummer, Name, Vorname(n) (inklusive etwaiger Titel), Vorsatzwörter, das Geschlecht, den Geburtsnamen, das Geburtsdatum, den Geburtsort und das Geburtsland, die Staatsangehörigkeit, die gegenwärtige oder zuletzt bekannte Anschrift des Versicherten, das Anfangsdatum der Versicherung bei der Krankenkasse, das Fallkennzeichen und das Kennzeichen besonderer Personenkreis (z. B. geschützter Personenkreis aus Zeugenschutzprogramm).

Verwenden die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur, müssen sie diesen vorab durch die Vertrauensstelle gemäß § 290 Absatz 2 Satz 2 bilden lassen. Um auch hier Doppelvergaben zu vermeiden und die sogenannte Eineindeutigkeit der Krankenversichertennummer sicherzustellen, ist es erforderlich, dass die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die sonstigen in § 362 Absatz 2 Satz 1 aufgeführten Kostenträger in das Clearing-Verfahren einbezogen werden. Hierfür bietet die neu geschaffene Vorschrift die datenschutzrechtliche Grundlage. Um sicherzustellen, dass das für Sozialdaten vorgesehene Schutzniveau auch bei der Datenübermittlung an alle in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen nach diesem Absatz gilt, wird § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch für entsprechend anwendbar erklärt und die in § 362 Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen insoweit den Stellen nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellt.

## **Zu Nummer 9**

Die Krankenkassen sind gemäß § 291 Absatz 3 verpflichtet, Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle auszugeben. Eine Verpflichtung zum Versand der mit der Karte verknüpften persönlichen Identifikationsnummer (PIN) ist gesetzlich bislang nicht vorgesehen. Dies führt nach § 336 Absatz 5 dazu, dass die Versicherten die elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle nicht uneingeschränkt für den Zugriff auf Daten zahlreicher Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzen können (elektronische Patientenakte, elektronischer Medikationsplan, elektronische Verordnungen (E-Rezept) und elektronische Patientenkurzakte). Dies stellt ein Hemmnis für eine Breitenutzung dieser digitalen Schlüssel-Anwendungen des Gesundheitswesens dar.

Um den Nutzen der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und PIN für den Versicherten noch transparenter zu machen und dem bisherigen Nutzungshemmnis



entgegenzuwirken, werden die Krankenkassen verpflichtet, mit der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle über die Möglichkeit der Beantragung einer zugehörigen PIN, über den Weg oder die Wege der Beantragung einer zugehörigen PIN und über die Nutzungsmöglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und deren PIN für die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7 zu informieren. Die Krankenkassen werden aus Gründen der Gleichbehandlung ferner verpflichtet, Versicherten, denen bereits eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen ausgestellt wurde, unaufgefordert diese Informationen zu übermitteln.

#### **Zu Nummer 10**

Die Terminanpassung wird erforderlich, weil die Realisierung der Online-Prüfung und –aktualisierung der Versichertenstammsdaten langsamer verläuft als ursprünglich geplant. Es bestehen Abhängigkeiten zu grundlegenden Elementen der geplanten modernisierten Telematikinfrastruktur, die nicht rechtzeitig bereitgestellt werden können.

#### **Zu Nummer 11**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 291a Absatz 4 Satz 1.

#### **Zu Nummer 12**

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur eines Verweises.

#### **Zu Nummer 13**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Verpflichtung zur Dokumentation der Chargennummer als Teil der Dispensierinformationen wird dahingehend angepasst, dass diese nur dann zu dokumentieren ist, wenn es dem Arzneimittelabgebenden technisch möglich ist.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 14**

Zu § 332a

Durch die Neuregelung in § 332a sollen Hürden für die Leistungserbringer abgebaut werden, die derzeit aufgrund von (vertraglichen) Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme im Rahmen der Telematikinfrastruktur bestehen.

Grundsätzlich sind die einzelnen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur so auszugestalten, dass sie interoperabel sind (vgl. § 325 Absatz 2 und 3). Hierdurch soll trotz der heterogenen Anbieterstruktur von Komponenten und Diensten über verbindliche technische Normen ein funktionierendes Gesamtsystem erreicht werden. Ungeachtet dieser Interoperabilitätsvorgaben bieten verschiedene Anbieter von Komplettsystemen von Komponenten und Diensten ihr System nur in Kooperation mit ausgewählten Primärsystemanbietern an. Es zeichnet sich ein Trend der Anbieter ab, ihre eigenen Systeme geschlossen zu halten. Hierzu kooperieren vor allem Primärsystemanbieter mit ausgewählten Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und schließen andere Anbieter und Hersteller von ihrem System aus. Einige Anbieter von Primärsystemen verlangen ferner

monatliche Wartungsgebühren und/oder einmalige Anschlusskosten, wenn ihre Bestandskunden Komponenten oder eine Komponente zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur von einem anderen Anbieter nutzen möchten. Aufgrund dieses Marktverhaltens haben Leistungserbringer kaum die Möglichkeit, Primärsysteme sowie Komponenten und Dienste von unterschiedlichen Herstellern nach eigenen Entscheidungsmaßstäben und Bedürfnissen frei miteinander zu kombinieren. Dies schränkt die Entscheidungsfreiheit der Leistungserbringer bei der Wahl ihrer Primärsysteme sowie Komponenten und Dienste erheblich ein und die flächendeckende Umsetzung der Telematikinfrastruktur verzögert sich in der Praxis weiter.

Um diesen derzeit bestehenden Einschränkungen des Angebots für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur von Seiten der Primärsystemanbieter zu begegnen, werden Anbieter und Hersteller von Primärsystemen durch die neue Regelung gesetzlich verpflichtet, Dienste und Komponenten aller Anbieter in ihr System einzubinden, ohne hierfür zusätzliche Gebühren in Ansatz zu bringen. Die Verpflichtung zur gebührenfreien Einbindung erstreckt sich dabei nicht auf die Anschaffung neuer Komponenten und Dienste einschließlich unter Umständen erforderlicher neuer Lizenzen, sondern umfasst den Anschluss und die Einrichtung von Komponenten und Diensten anderer Anbieter und deren Integration in das anbietereigene System. Eine einmalige Anschluss- oder Freischaltungsgebühr für Komponenten und Dienste von Drittanbietern ist damit ebenso unzulässig wie monatliche Wartungsgebühren für anbieterfremde Komponenten und Dienste.

Die Regelung bezweckt die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur und damit der Gesundheitsversorgung im digitalen Bereich als besonders wichtigem Gemeinschaftsgut. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sollen die einrichtungs- und sektorenübergreifende Bereitstellung und Übermittlung umfassender medizinischer Informationen der Versicherten im Rahmen ihrer persönlichen medizinischen Behandlung ermöglichen und die Versorgungsqualität sowie die Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen entscheidend verbessern. Die Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur ist unmittelbar für den Schutz der menschlichen Gesundheit bedeutsam, da ein Therapieerfolg in aller Regel von einer zuverlässigen und zeitgerechten Übermittlung von Patientendaten abhängt. Die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie hat nochmals verdeutlicht, dass der Digitalisierung der Prozesse im deutschen Gesundheitswesen eine zentrale Rolle für den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit zukommt.

Durch die Regelung soll den Leistungserbringern als Nutzer der informationstechnischen Systeme der Zugang zur Telematikinfrastruktur mithilfe des von ihnen bereits genutzten Systems ermöglicht bzw. erleichtert werden. Damit wird eine für einen Teil der Leistungserbringer bestehende tatsächliche Hürde für die Nutzung der Telematikinfrastruktur beseitigt.

Die Regelung ist erforderlich, weil der bisherige Rechtsrahmen – ungeachtet der für die Leistungserbringer bereits bestehenden Verpflichtungen und Sanktionen – nicht im gewünschten Umfang dazu geführt hat, eine vollständige Einbindung aller Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sicherzustellen und damit die vollständige Anbindung der Leistungserbringer zu gewährleisten.

Der Umstand, dass bereits eine Anzahl von Anbietern ihre Systeme ohne Erhebung von Zusatzgebühren offenhält, verdeutlicht, dass durch die neu geregelte Verpflichtung den Anbietern keine unverhältnismäßige Belastung auferlegt wird, die andere Marktteilnehmer nicht schon ohne ersichtliche Schwierigkeiten zu leisten imstande sind. Zudem beruht das System auf Gegenseitigkeit, so dass keine Diskriminierung erfolgt.

Durch Absatz 3 wird den Anbietern eine angemessene Übergangsfrist gewährt, um ihre Geschäftsmodelle umzustellen.

Zu § 332b

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind bei der rechtzeitigen Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben - wie insbesondere in Bezug auf die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 6 i.V.m. §§ 346 ff. und die Ausstellung elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 2 -, überwiegend auf industrielle Partner angewiesen, die die benötigten Komponenten und Dienste entwickeln und bereitstellen. Gleiches gilt für die gesetzlich erforderlichen Anpassungen in den Primärsystemen. Im Zusammenwirken von Industrie und Leistungserbringern kommt es zum Teil zu Umsetzungsschwierigkeiten, die auf Seiten der Leistungserbringer einen Wechsel des Primärsystems erforderlich machen können. Zum Teil bestehen für die Primärsysteme unangemessen lange Kündigungsfristen, die mit den gesetzlichen Umsetzungsfristen, an die die Leistungserbringer gebunden sind, kollidieren können. Diese unangemessen langen Kündigungsfristen gehen auf eine einseitige Vertragsgestaltung zugunsten der Anbieter und Hersteller zurück, die daraus resultiert, dass die Verhandlungsmacht der einzelnen Leistungserbringer gegenüber den Anbietern in der Praxis sehr gering ist. Die erschwerten Möglichkeiten für die Leistungserbringer, ihr Primärsystem zu wechseln, stellen in der Praxis ein nicht unerhebliches Implementierungshindernis für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur dar. Dies führt zu nicht hinnehmbaren Verzögerungen bei der digitalen Transformation in den Strukturen der Gesundheitsversorgung.

Um eine ausgewogene Vertragsgestaltung zu erreichen, ist es erforderlich, die Interessen der Leistungserbringer zentral zu bündeln und Vertragsschluss und Vertragsgestaltung auf Seiten der Leistungserbringer auf die Ebene der Verbände zu verlagern.

Den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird mit der vorliegenden Regelung ermöglicht, mit einzelnen Herstellern von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und von Primärsystemen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, die für die Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte verbindlich sind. Diese Vertragsschlusskompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dient dazu, dass die Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte die sich aus dem Sicherstellungsauftrag ergebenden Pflichten ordnungsgemäß erfüllen.

Zu § 332c

Bei der Neuregelung des § 332c handelt es sich um eine deklaratorische gesetzliche Vermutungsregelung nach dem Vorbild des Artikel 240 § 7 EGBGB (BGBl. I S. 3328).

Die Regelung stellt unter bestimmten Voraussetzungen eine tatsächliche Vermutung dafür auf, dass sich ein Umstand im Sinne von § 313 Absatz 1 BGB, der zur Grundlage des Softwarevertrags zwischen Leistungserbringern und Primärsystemanbietern geworden ist, infolge der Einführung gesetzlicher Vorgaben in Bezug auf die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung einzusetzenden elektronischen Programme nach Vertragsschluss schwerwiegend verändert hat.

Damit die Anwendungen der Telematikinfrastruktur zügig eingeführt werden können, hat der Gesetzgeber den Leistungserbringern zur Ausstattung mit den notwendigen Komponenten und Diensten für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur sanktionsbewehrte Fristen (z.B. in § 341 Absatz 6 und 7) gesetzt. In der Vergangenheit hat sowohl die schleppende Entwicklung entsprechender Komponenten und Dienste als auch die nur sehr langsam voranschreitende Anpassung der Praxisverwaltungssysteme durch die Hersteller immer wieder zu Verzögerungen bei der Einführung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur geführt. Aus einer Beobachtung des Marktes ging hervor, dass nur ein Teil der Hersteller ihre Produkte frühzeitig an die neuen gesetzlichen Vorgaben angepasst hatte.

Als Folge einer verspäteten Bereitstellung der erforderlichen Komponenten und Dienste drohen den Leistungserbringern infolge der Einführung sanktionsbelegter Anschlussfristen im SGB V Sanktionen. Bei einer verspäteten Anpassung der Praxisverwaltungssysteme

durch die jeweiligen Hersteller können Leistungserbringer häufig ihre Systeme nicht mehr vollumfänglich nutzen. So dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte beispielsweise gemäß § 372 Absatz 3 ab dem 1. Januar 2021 für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, für die die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren bestätigt haben, dass die Integration der Schnittstellen nach §§ 371 und 375 erfolgt ist. Nach § 73 Absatz 9 und 10 dürfen sie für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln sowie von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die bestimmte Anforderungen durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfüllen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen worden sind.

Die Auswirkungen dieser gesetzgeberischen Maßnahmen zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen waren auf privatrechtlicher Ebene nicht vollständig absehbar und bedürfen infolgedessen nachträglicher Korrektur.

Die neu geschaffene Vermutungsregelung knüpft im Ausgangspunkt an solche gesetzgeberischen Maßnahmen an, die für die Leistungserbringer verbindlich wirkende Vorgaben für die von ihnen in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung eingesetzten elektronischen Programme aufstellen. Erforderlich ist, dass die jeweilige gesetzgeberische Maßnahme die Nutzbarkeit der elektronischen Programme erheblich einschränkt oder die Nutzung insgesamt verbietet, sofern die Anforderungen nicht fristgerecht umgesetzt werden. Ebenso greift die Vermutung bei gesetzgeberischen Anforderungen an Komponenten und Dienste in der Telematikinfrastruktur ein, deren nicht fristgerechte Umsetzung oder Anpassung in den Primärsystemen Sanktionen für die Leistungserbringer zur Folge hat.

Die Vermutungsregelung indiziert per se, dass der Gesetzgeber infolge der Einführung der die Leistungserbringer unmittelbar verpflichtenden Anforderungen an die von ihnen eingesetzten Systeme bzw. mit der Einführung von Sanktionsregelungen, die die Leistungserbringer adressieren, von keiner gesetzlichen Risikozuweisung zulasten der Leistungserbringer ausgeht.

Der Verweis auf das Tatbestandsmerkmal der schwerwiegenden Veränderung der Geschäftsgrundlage in § 313 Absatz 1 BGB soll in der Praxis bestehenden Unsicherheiten begegnen, die teilweise dazu führen, dass Leistungserbringer sich gezwungen sehen, mit hohem Aufwand und hohen Kosten ihre Systeme zu wechseln, sich Anbieter aber nicht auf Verhandlungen über einen sofortigen Ausstieg aus dem Vertrag und die damit einhergehenden Wechselkosten einlassen, obwohl dies im konkreten Einzelfall naheliegen würde.

Die Vermutung gilt nur für das sogenannte reale Merkmal des § 313 Absatz 1 BGB, dass sich also ein Umstand, der zur Grundlage des Softwarevertrags geworden ist, nach Vertragsschluss schwerwiegend verändert hat. Die weiteren Merkmale des § 313 Absatz 1 BGB bleiben unberührt; im Streitfall ist ihr Vorliegen also durch die Partei, die sich auf die Regelung beruft, darzulegen und gegebenenfalls unter Beweis zu stellen.

Für eine bloße Anpassung der Primärsystemverträge dürfte regelmäßig dann kein Raum sein, wenn durch eine verzögerte Bereitstellung von Komponenten und Diensten eine Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur nicht möglich ist oder durch eine nicht rechtzeitig erfolgte Anpassung des Primärsystems eine Nutzung des Primärsystems für den ordnungsgemäßen Praxisbetrieb unmöglich gemacht wurde. In diesen Fällen dürfte anstelle einer Vertragsanpassung nur eine Kündigung des Dauerschuldverhältnisses in Betracht kommen. In Einzelfällen erscheint es allerdings nicht ausgeschlossen, dass eine zeitlich verzögerte Anpassung des Primärsystems den für den ordnungsgemäßen Betrieb in der Versorgungspraxis notwendigen Erfolg noch herbeiführen kann oder die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur trotz verspäteter Bereitstellung von Komponenten

und Diensten noch gelingen kann. In diesen Fällen wäre die Fortsetzung des (angepassten) Vertrages zumutbar und einer Vertragsauflösung vorrangig.

Der lediglich klarstellende Charakter der Regelung ermöglicht es dem Anwender, den Rechtsgedanken der Norm auch auf Sachverhalte zu übertragen, die zeitlich vor dem Inkrafttreten liegen.

#### **Zu Nummer 15**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 16**

Die Ergänzungen dienen der Klarstellung, dass bei der Authentifizierung der Versicherten in einer Apotheke die gleichen Anforderungen an das Verfahren gelten wie bei der Authentifizierung der Versicherten am eigenen Endgerät (elektronische Gesundheitskarte oder digitale Identität und PIN).

#### **Zu Nummer 17**

Mit der Regelung wird die Frist für die vereinfachte Nachweiserbringung der Berechtigung zum Erhalt eines elektronischen Institutionenausweises (SMC-B) vom 30. Juni 2022 auf den 30. Juni 2023 bei der Ausgabe von SMC-B an Angehörige der nicht-akademischen Gesundheitsberufe durch das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) verlängert. Ziel ist, dass dauerhaft der Nachweis der Berechtigung durch eine die Berechtigung bestätigende Stelle erbracht wird. Die erforderlichen bestätigenden Stellen für die Ausgabe von SMC-B an Angehörige der nicht-akademischen Gesundheitsberufe durch eGBR sind jedoch noch nicht etabliert. Daher ist eine Verlängerung der vereinfachten Nachweiserbringung erforderlich.

#### **Zu Nummer 18**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Frist, die es dem Versicherten ermöglicht mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts (Handy bzw. Tablet und ePA-App), die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem dafür bestimmten Register vorzunehmen, sobald das Register zur Verfügung steht, wird angepasst, da sich die Inbetriebnahme des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende verzögert hat. Den Krankenkassen soll genügend Zeit eingeräumt werden, um auf der Grundlage der Festlegungen für das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende die notwendigen Anpassungen an der elektronischen Patientenakte vorzunehmen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Doppelbuchstabe cc

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur Speicherung der Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a, und 39c und der Haus- und Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch sowie die zur Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zu Forschungszwecken verschieben sich aufgrund der Komplexität der Umsetzung.

Die Nutzung des Sofornachrichtendienstes durch Versicherte mittels der App der elektronischen Patientenakte verschiebt sich aufgrund der Komplexität der Spezifikationserstellung.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd und zu Buchstabe b**

Die Terminanpassung wird aufgrund der Komplexität der Spezifikationserstellung erforderlich.

#### **Zu Nummer 19**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung über die Festlegung der Medizinischen Informationsobjekte hinaus zur Bereitstellung verschiedener Komponenten und transparenter Vorgaben, wie beispielsweise eines MIO Viewers und von MIO-Stylesheets und Validatoren, verpflichtet ist, so dass diese Komponenten durch Hersteller von Primärsystemen und ePA-Apps mit wenig Aufwand berücksichtigt werden können.

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb, zu Dreifachbuchstabe ccc, zu Dreifachbuchstabe ddd und zu Buchstabe b**

Um dem Ziel ganzheitlicher Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen Rechnung zu tragen, ist eine stärkere Verzahnung des Prozesses der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Festlegung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) mit den Aufgaben der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen erforderlich. Dazu werden verschiedene Verfahrensergänzungen vorgenommen:

- In Absatz 1 Satz 1 Nummer 10: Das Verfahren zur MIO-Festlegung wird um eine Benehmensregelung mit der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen ergänzt. Innerhalb der Koordinierungsstelle erfolgt das Benehmen nach Beschluss durch das Expertengremium.
- In Absatz 2: Die KBV muss zudem eine frühzeitige Benehmensherstellung der Koordinierungsstelle bei der Festlegung des MIO-Arbeitsprogramms der KBV sicherstellen, damit die jeweiligen Arbeiten aufeinander abgestimmt, priorisiert und umgesetzt werden können. Hierdurch können beispielsweise IOP-Arbeitskreise nach § 6 GIGV die konsensuale Entwicklung unterstützen. Ziel ist es, Doppelarbeiten zu vermeiden. Hierdurch ergibt sich keine Änderung der Verantwortung der KBV für die Entwicklung und Funktion der MIO.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung in Verbindung mit § 374a Absatz 1 an die Frist, die in § 374a Absatz 1 für die Übergabe von Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten an Digitale Gesundheitsanwendungen gesetzt wurde. Die Frist in § 355 Absatz 2c für die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten wird entsprechend angepasst.

### **Zu Buchstabe d**

Die Gesellschaft für Telematik kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung über die gesetzlich bereits vorgesehenen Medizinischen Informationsobjekte hinaus mit der Festlegung weiterer Medizinischer Informationsobjekte beauftragen.

### **Zu Buchstabe e**

Bereits die derzeitige gesetzliche Regelung definiert die Gesellschaft für Telematik als Kostenträgerin für die mit der Festlegung der einzelnen Informationsobjekte verbundenen Aufwände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Durch die ausführliche Kostenerstattungsregelung soll der Prozess der Kostenerstattung durch die Gesellschaft für Telematik gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verbessert werden, indem Planbarkeit und Transparenz zugunsten der Beteiligten erhöht werden.

### **Zu Nummer 20**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Nummer 21**

#### **Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung der Verarbeitungsbefugnisse der in § 357 Absatz 1 Nummer 3 genannten Berufsgruppen zur Nutzung von digitalen Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Nummer 22**

Es handelt sich um Folgeänderungen auf Grund der Terminanpassung in § 342 Absatz 2 Nummer 5.

### **Zu Nummer 23**

Die Regelung dient der Verbesserung der Nutzbarkeit des elektronischen Medikationsplans in der Apotheke in Fällen, in denen der Versicherte auf die Nutzung seiner Versicherten-PIN verzichtet hat. Die Einwilligung des Versicherten zur Nutzung des elektronischen Medikationsplans ohne PIN ist nach § 359 Absatz 2 Satz 2 durch den Leistungserbringer in der lokal geführten Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Da die Apotheken in der Regel keine versichertenbezogene Dokumentation führen, wird hier geregelt, dass in der Apotheke das Einwilligungserfordernis des Versicherten mit Vorlage seiner elektronischen Gesundheitskarte bzw. seiner entsprechenden digitalen Identität erfüllt ist. Die Verpflichtung einer zusätzlichen Protokollierung entfällt.

## **Zu Nummer 24**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Terminanpassung in Satz 2 wird erforderlich, weil die Umsetzung des elektronischen Rezeptes durch die Primärsystemhersteller langsamer verläuft als ursprünglich geplant.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die technischen Prozesse und Voraussetzungen für elektronische Verordnungen, die auf der Grundlage gesetzlicher Regelungen zulässigerweise von verordnenden Leistungserbringern einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer übermittelt werden dürfen, insbesondere Verordnungen zu anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen, unterscheiden sich grundsätzlich von den elektronischen Verordnungen, die dem Versicherten zu übergeben sind und von diesen in einer Apotheke ihrer Wahl eingelöst werden können. Da die entsprechenden technischen Voraussetzungen für die Einführung und Nutzung von elektronischen Verordnungen, die von verordnenden Leistungserbringern auf der Grundlage gesetzlicher Vorgaben zulässigerweise direkt an eine bestimmte Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer übermittelt werden, noch nicht vorliegen, wird geregelt, dass diese Verordnungen von der in Absatz 2 zum 1. Januar 2022 vorgegebenen, fristbezogenen Nutzungsverpflichtung ausgenommen sind.

### **Zu Buchstabe b**

Die Terminanpassung wird erforderlich, weil die Umsetzung des elektronischen Rezeptes durch die Primärsystemhersteller langsamer verläuft als ursprünglich geplant.

### **Zu Buchstabe c**

Durch Einfügung der Verordnungsermächtigung in § 361a Absatz 6 besteht für die Verordnungsermächtigung in § 360 Absatz 10 Satz 2 keine Notwendigkeit mehr.

### **Zu Buchstabe d**

Um ggf. vorliegende Fehler in den Rechnungs- oder Dispensierdaten zu einem eingelösten Rezept bzw. einer Verordnung digitaler Anwendungen (DiGA) korrigieren zu können, wird für Versicherte die Möglichkeit geschaffen, bei elektronischen Rezepten, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen (z.B. Privatrezepte), Rechnungs- oder Dispensierdaten entsprechender Rezepte mit dem Leistungserbringer, z.B. Arzt, Apotheke, oder dem DiGA-Anbieter zu teilen, der die Verordnung im Vorfeld erstellt hat bzw. bei dem die entsprechende Verordnung eingelöst wurde.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung von § 312 Absatz 1 Nummer 3. Es wird insoweit auf die Begründung zu § 312 Absatz 1 Nummer 3 verwiesen.

## **Zu Nummer 25**

### **Zu § 361a Absatz 1**

Durch die Telematikinfrastruktur authentifizierte Berechtigte sollen mit eigenen Mehrwertangeboten den Nutzen der elektronischen Verordnung für die Versicherten noch vergrößern können. Das Innovationspotential, welches über diese Berechtigten Eingang in die Versorgung finden kann, soll nicht ungenutzt bleiben. Zu diesem Zweck werden Schnittstellen im E-Rezept-Fachdienst benötigt. Die Schnittstellen dienen gleichsam als Bindeglied zwischen



den Produkten der Berechtigten einerseits und den Komponenten und Diensten der sicheren Telematikinfrastruktur andererseits.

Der Entwurf zielt darauf ab, die Schnittstellen des E-Rezept-Fachdienstes für die elektronischen Produkte der Berechtigten zu regeln, bei gleichzeitiger Beachtung der Datensicherheit und der bestehenden gesetzlichen Regelungen, insbesondere zum Datenschutz, zur Arzneimittel- und Therapiesicherheit und zum Zuweisungs- und Makelverbot für vertragsärztliche Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Für die Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen soll die Möglichkeit geschaffen werden, durch die Versicherten mit aktuellen und qualitativ hochwertigen Daten aus deren elektronischen Verordnungen versorgt zu werden. Dies soll dabei helfen, möglichst viel des den digitalen Gesundheitsanwendungen innewohnenden Potentials an Mehrwerten für die Versicherten nutzbar machen zu können.

Auch soll für die Versicherten die Möglichkeit geschaffen werden, ihrer Krankenkasse Daten ihrer elektronischen Verordnungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu übermitteln. Diese können dann von den Krankenkassen für Mehrwertangebote genutzt werden, um die Versorgung zu verbessern. Zu den damit erreichbaren Mehrwerten für die Versicherten gehört insbesondere ein möglichst einfacher Weg, um vertragsärztliche Verordnungen, die durch die Krankenkasse vorab zu bewilligen sind, an diese zu übermitteln.

Auch an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sollen die Versicherten Daten aus elektronischen Verordnungen übermitteln können. Daraus resultierende Mehrwertangebote an die Versicherten können insbesondere eine bessere Abstimmung der Versorgung ermöglichen. Ebenso könnten die Versicherten durch eine einfache Möglichkeit, die Rezepte bei der Krankenversicherung zwecks Kostenerstattung einzureichen, entlastet werden.

Auch an Apotheken sollen weitere Daten der Verordnungen als diejenigen, die zur Abgabe erforderlich sind, durch die Versicherten übermittelt werden können. Diese können im Rahmen des Apothekenbetriebs zur Unterstützung der Therapie der Patientinnen und Patienten genutzt werden. So könnte beispielsweise auch die üblicherweise aufgesuchte Apotheke über Verordnungen, die bei einer anderen Apotheke eingelöst wurden, informiert werden.

Die Möglichkeit einer Datenübermittlung durch die Versicherten aus den elektronischen Verordnungen an die Hausärzte kann unter anderem dann Mehrwerte für die Versicherten bieten, wenn elektronische Verordnungen von Fachärzten ausgestellt werden. Ebenso ist der umgekehrte Fall denkbar, wenn hausärztliche Verordnungen an Fachärzte zur Kenntnis übermittelt werden sollen. Die geregelte Übermittlungsmöglichkeit kann auch für Mehrwertangebote an die Versicherten zwecks Abstimmung zwischen den Hausärzten der Versicherten und Krankenhäusern nützlich sein.

Zu § 361a Absatz 2 und 3

Den datenschutzrechtlichen Erfordernissen dient insbesondere die Tatsache, dass die Versicherten die volle Kontrolle und Hoheit über ihre Daten behalten. Die Schnittstellen müssen so gestaltet sein, dass nur die Versicherten und nur nach deren aktiver Einwilligung die Daten den Berechtigten übermittelt werden können. Umgekehrt ist es nicht möglich, dass die in Absatz 1 benannten Berechtigten Daten von elektronischen Verordnungen der Versicherten ohne deren Einwilligung verarbeiten können. Jede Datenübermittlung und -verarbeitung an und durch die in Absatz 1 benannten Berechtigten ist vom Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligungserklärung der Versicherten abhängig. Die Berechtigten dürfen die Daten nur für die gesetzlich festgelegten Zwecke verarbeiten. Eine anderweitige Verarbeitung der Daten ist den Berechtigten nicht erlaubt.

Die Möglichkeit der Übermittlung und Verarbeitung der Daten steht unter dem Vorbehalt, dass diese die Integrität und Nutzbarkeit der Primäranwendung der elektronischen Verordnungen nicht negativ beeinflussen können.

Der Ausschluss der Möglichkeit der Übertragung von Daten, die für das Einlösen einer Verordnung erforderlich sind, mithin des E-Rezept-Tokens, hilft, etwaigen Versuchen zur Umgehung des Zuweisungs- und Makelverbotes vorzubeugen.

Dazu veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, die durch die in Absatz 1 benannten Berechtigten zu erfüllenden Vorgaben bezüglich der Datensicherheit und des Datenschutzes.

Zu § 361a Absatz 4

Die notwendige Transparenz wird für die Versicherten dadurch hergestellt, dass den Versicherten stets eine Dokumentation über ihre übermittelten elektronischen Verordnungen zur Verfügung stehen muss.

Zu § 361a Absatz 5

Die Vorschrift trägt dem Erfordernis Rechnung, dass jeder nach Absatz 1 als Berechtigter einer Datenübermittlung und damit als Anbieter einer Mehrwertanwendung in Frage kommende Adressat einfach und transparent Zugang zu den erforderlichen technischen Informationen bekommen muss. Anhand dieser Informationen können die Mehrwertangebote entwickelt und angeschlossen werden.

Zu § 361a Absatz 6

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Rechtsverordnung die Umsetzung der Datenübermittlungsmöglichkeiten näher zu regeln. Die Rechtsverordnung soll dabei regeln, bis zu welchem Zeitpunkt die Schnittstellen nach Absatz 1 bereitgestellt sein müssen und welche Daten die Versicherten den Berechtigten nach Absatz 1 jeweils übermitteln dürfen. Die zulässigen Verarbeitungszwecke sind genau festzulegen, und zwar differenziert nach den jeweiligen Empfängern. So kann die Übermittlungsmöglichkeit unter anderem von Daten, die für Mehrwertangebote offensichtlich ungeeignet sind, von vornherein ausgeschlossen werden. Weiter sollen in der Rechtsverordnung die Modalitäten zur Einwilligung der Versicherten geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Art und Weise der Abgabe der Einwilligung, ebenso wie deren Änderung und deren Widerruf, die zeitliche Geltung der Einwilligung, die Möglichkeit der Beschränkung der Daten, auf die sich die Einwilligung beziehen soll sowie die Informationen, die den Versicherten vor Erteilung ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellt werden müssen.

Darüber hinaus soll das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung regeln können, wie die Übermittlung der Daten von den Versicherten an die Berechtigten zu erfolgen hat und wie die Dokumentationspflicht nach Absatz 4 ausgestaltet sein muss.

### **Zu Nummer 26**

Die Gesellschaft für Telematik soll Bearbeitungsgebühren für Antragsverfahren zur Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen im Rahmen der Tätigkeiten der Koordinierungsstelle für Interoperabilität erheben können. Hierdurch soll verhindert werden, dass qualitativ ungenügende Anträge eingereicht werden, die die Arbeitsfähigkeit der Koordinierungsstelle einschränken.

## **Zu Nummer 27**

Durch die neuen Bußgeldtatbestände sollen unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser und Apotheken sowie die Geltendmachung von unzulässigen Kosten durch Anbieter und Hersteller bewehrt werden. Dies trägt der besonderen Bedeutung der diskriminierungsfreien Einbindung aller Komponenten und Dienste für die Funktionsfähigkeit und den zeitgerechten Ausbau der Telemedizininfrastruktur Rechnung.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Die bisherige Rechtslage würde dazu führen, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das Jahr 2019, der für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsanstieg der Ermittlung des FDA sowohl für das Jahr 2020 als auch für das Jahr 2021 zu Grunde gelegt und insoweit doppelt berücksichtigt würde. Da dies zu einer nicht sachgerechten und nicht beabsichtigten Belastung der betroffenen Krankenhäuser führen würde, sieht die Änderung klarstellend vor, dass bei Krankenhäusern, die im Erlösbudget für das Jahr 2020 mehr Leistungen vereinbart haben als im Erlösbudget für das 2019, der Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 die im Erlösbudget für das Jahr 2020 vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt wird. Für die Jahre ab 2022 ist bereits durch die Regelungen in den Sätzen 9 und 10 gewährleistet, dass der Ermittlung des FDA die im Erlösbudget für das jeweilige Vorjahr vereinbarte Leistungsmenge zu Grunde gelegt wird, sofern diese höher ist als die im Erlösbudget für das Jahr 2019 vereinbarte Leistungsmenge.

### **Zu Nummer 2**

Den Vertragsparteien auf Bundesebene wird aufgegeben, für die neuen Fristen zur UnterlagenVorlage und Auskunftserteilung nach § 11 Absatz 4 das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften zu vereinbaren. Dies ist erforderlich, um nachhalten zu können, inwieweit die Krankenhausträger ihrer Pflicht zur fristgerechten Unterlagenübermittlung und Auskunftserteilung nachkommen. Für den Fall, dass die Krankenhausträger diesen Pflichten nicht nachkommen, haben die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen. Auch darüber hinaus gehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze und zum Verfahren der Datenübermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Auf die Vorgabe zur Berücksichtigung der Sechswochenfrist nach § 18 Absatz 4 KHG kann an dieser Stelle verzichtet werden, da die Regelungen zum Tätigwerden der Schiedsstelle in den neuen Sätzen 3 und 4 neu gefasst werden. Zudem wird das Pflegebudget in die Aufzählung der Verhandlungstatbestände aufgenommen, die so rechtzeitig abgeschlossen werden sollen, dass diese mit Ablauf des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, in Kraft treten können. Dabei handelt es sich um eine formale

Ergänzung, die der vollständigen Darstellung der Verhandlungstatbestände dient. Zur Vermeidung unterschiedlicher Auslegungen der in § 11 genutzten Begrifflichkeiten wird die in Absatz 4 Satz 1 neu gewählte Formulierung auch an dieser Stelle verwendet. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht, da weiterhin an dem Prospektivitätsgrundsatz festgehalten und vorgegeben wird, dass die neue Vereinbarung vor dem Jahr zu schließen ist, für das sie gelten soll.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 3 basiert auf der bisherigen Regelung, nach der nach Aufforderung zur Verhandlung durch eine Vertragspartei die Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen abzuschließen ist und auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle angerufen werden kann.

Um zukünftig sicherzustellen, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene frühzeitig – im besten Fall prospektiv – und in einem überschaubaren Zeitrahmen Budgetverhandlungen führen, wird eine Frist vorgegeben, bis zu der eine Vereinbarung abzuschließen ist. Daher wird mit dem neuen Satz 4 festgelegt, dass eine Vereinbarung bis spätestens 30. April des Jahres abgeschlossen werden muss, für das die Vereinbarung gelten soll. Falls bis zu dieser Frist eine Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle nicht zustande gekommen ist, hat die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 KHG, abweichend von § 13 Absatz 1, ohne Antrag einer Vertragspartei den Inhalt der Vereinbarung festzusetzen. Dies hat sie entsprechend der Vorgabe nach § 13 Absatz 2 innerhalb von sechs Wochen zu erledigen.

Mit dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass die Schiedsstelle bei ihrer Entscheidung nur die Unterlagen und Auskünfte zu berücksichtigen hat, die nach Absatz 4 Satz 1 und 4 fristgerecht vorgelegt bzw. erteilt worden sind. Somit können innerhalb des Schiedsstellenverfahrens keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte geltend gemacht werden.

#### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Krankenhausträger hat weiterhin zur Vorbereitung der Verhandlung die in Absatz 4 Satz 1 genannten Unterlagen vorzulegen. Es wird vorgegeben, dass diese Unterlagen spätestens bis zum 30. November des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, vorgelegt werden müssen (Satz 1). Auf den Hinweis, dass der Nachweis nach § 9 Absatz 1 Nummer 7 erstmals für das Jahr 2018 vorgelegt werden muss, wird zur Rechtsbereinigung für die Zukunft verzichtet.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie auch bisher können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG gemeinsam die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften vom Krankenhausträger verlangen. Mit der Ergänzung von Satz 3 wird vorgegeben, dass dies nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen nach Satz 1 erfolgen kann.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Wenn weitere Unterlagen oder Auskünfte durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG angefordert werden, hat der Krankenhausträger nach Eingang des Verlangens sechs Wochen Zeit, diese vorzulegen (Satz 4). Mit der Vorgabe von Fristen wird sichergestellt, dass im weiteren Verfahren keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte mehr angefordert oder vorgelegt bzw. erteilt werden dürfen.

## **Zu Doppelbuchstabe dd**

Mit dem neuen Satz 6 wird vorgesehen, dass die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag auf den Rechnungsbetrag für jeden voll- oder teilstationären Fall vereinbaren, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten zur Unterlagenübermittlung oder Auskunftserteilung nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt. Der Abschlag beträgt 1 Prozent des Rechnungsbetrags und ist für die Zeit vom 1. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle anzuwenden. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG haben die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen (Satz 7) und den Krankenhausträger über den Antrag zu informieren (Satz 8). Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat nach dem neuen Satz 9 die Vereinbarung über die Erhebung des Abschlags innerhalb von zwei Wochen zu genehmigen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht. Das Nähere zur konkreten Abrechnung des Abschlags legen die Vertragsparteien auf der Bundesebene fest (§ 9 Absatz 1 Nummer 5).

## **Zu Buchstabe c**

Sofern die Vertragsparteien vor Ort für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023 noch ausstehende Vereinbarungen haben, finden die mit dem neuen Absatz 6 vorgegebenen Sonderregelungen Anwendung. Die Vertragsparteien vor Ort haben für alle zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes noch ausstehenden Vereinbarungszeiträume die Unterlagen nach Absatz 4 Satz 1 sechs Wochen nach Inkrafttreten des Gesetzes vorzulegen (Satz 1). Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung der Auskünfte sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten nicht nachkommt, gilt gemäß Satz 2 Absatz 4 Satz 2 bis 6 entsprechend.

Für den Fall, dass die Vereinbarungen für die ausstehenden Vereinbarungszeiträume nicht bis zum ... [einsetzen: fünf Monate nach dem 42. Tag nach dem Inkrafttreten] geschlossen worden sind und auch keine Festsetzungen durch die Schiedsstelle erfolgt sind, hat die Schiedsstelle die Inhalte der Vereinbarungen ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen festzulegen. Eine von § 13 Absatz 2 abweichende längere Fristvorgabe für Festsetzungen durch die Schiedsstelle ist aufgrund der potenziell höheren Anzahl an Festsetzungen erforderlich. Dass dabei nur die Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden dürfen, die im bisherigen Verfahren nach Absatz 4 vorgelegt worden sind, wird mit der Bezugnahme auf Absatz 3 Satz 5 sichergestellt.

## **Zu Nummer 4**

Die von den Krankenhäusern nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal werden für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, aber auch für weitere Verwendungszwecke herangezogen. Es ist daher sicherzustellen, dass die Daten nicht nur fristgerecht und vollständig, sondern auch korrekt übermittelt werden.

Für die von den Krankenhäusern nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e zu übermittelnden Daten zum Pflegepersonal sind in Satz 2 ff. spezielle Vorgaben für die Festlegung eines Abschlags im Falle nicht erfolgter, nicht vollständiger oder nicht fristgerechter Übermittlung der Daten vorgesehen. Um sicherzustellen, dass diese Daten korrekt übermittelt werden, hat die Datenstelle künftig für die Daten nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e auch dann einen Abschlag festzulegen, wenn die übermittelten Angaben zum Pflegepersonal von der Datenstelle im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nicht akzeptiert werden.

Damit für die Krankenhäuser ersichtlich wird, in welchen Fällen sie mit der Festlegung eines Abschlags zu rechnen haben, hat die Datenstelle das Nähere zur Plausibilitätsprüfung fest-

zulegen und zu veröffentlichen. Den Krankenhäusern soll dabei sanktionsfrei die Möglichkeit eingeräumt werden, im Rahmen von durch die Datenstelle festzulegenden Fristen korrigierte Daten zu übermitteln.

### **Zu Artikel 3 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zur Verlängerung der in § 139e Absatz 10 SGB V vorgesehenen Fristen. Ohne die Vornahme der erforderlichen Folgeänderungen treten die maßgeblichen Vorgaben der DiGAV in Widerspruch zu den Bestimmungen des SGB V. Dieser Normwiderspruch führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten für die von der Regelung betroffenen Stellen und ist daher durch die Vornahme der gebotenen Folgeänderungen in diesem Gesetz zwingend zu vermeiden.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine unmittelbare und zwingende Folgeänderung zur Verlängerung der in § 139e Absatz 11 SGB V vorgesehenen Fristen. Ohne die Vornahme der erforderlichen Folgeänderungen treten die maßgeblichen Vorgaben der DiGAV in Widerspruch zu den Bestimmungen des SGB V. Dieser Normwiderspruch führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten für die von der Regelung betroffenen Stellen und ist daher durch die Vornahme der gebotenen Folgeänderungen in diesem Gesetz zwingend zu vermeiden.

### **Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa und zu Doppelbuchstabe bb**

Die laufende Verwaltung des Krankenhauszukunftsfonds hat gezeigt, dass die ursprünglich im Gesetzgebungsverfahren zum Krankenhauszukunftsgesetz veranschlagten Aufwendungen für das BAS in Höhe von rund 2,6 Mio. Euro möglicherweise nicht auskömmlich sind. Hierbei zu berücksichtigen ist insbesondere, dass die Länder insgesamt mehr als 6.000 Anträge auf Förderung beim BAS gestellt haben, sodass die Anzahl der gestellten Anträge mehr als dreimal so hoch ist wie ursprünglich angenommen. Vor diesem Hintergrund bekommt das BAS die Möglichkeit, die nicht für die Förderung verbrauchten Fördermittel zur Deckung seiner Aufwendungen zu verwenden, ehe sie an den Bund zurückgeführt werden. Daneben kann das BAS ohnehin die Mittel, die bei den Gesamtaufwendungen der Verwaltung nicht ausgeschöpft werden, zur Deckung seiner Verwaltungsaufwendungen verwenden. Darüber hinaus wird vor dem Hintergrund, dass die Bewilligung der Förderanträge sowie die Vorhabenbegleitung durch das BAS aufgrund des Antragsvolumens deutlich aufwendiger ist als vorgesehen und dem BAS hierdurch für die Verwaltung der Mittel und für die Durchführung der Förderung voraussichtlich weit über das Jahr 2023 hinaus notwendige Aufwendungen entstehen werden, der Zeitpunkt, bis zu dem das BAS die nicht durch die Länder ausgeschöpften oder durch das BAS für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund spätestens zurückzuführen hat, um zwei Jahre auf Ende 2025 verschoben. Diesbezüglich wird eine halbjährliche Berichtspflicht des BAS gegenüber dem BMG, beginnend zum 31. Dezember 2022, normiert.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Regelung wird einerseits eine Klarstellung vorgesehen, dass entsprechende Mittel in die technische Ausstattung fließen. Darüber hinaus vorgesehen ist eine Konkretisierung, dass entsprechende Mittel auch in die organisatorische Implementierung fließen sollen, um sicherzustellen, dass neue oder weiterentwickelte digitale Dienste sicher in die bestehende

IT-Landschaft integriert werden. Unter organisatorische Maßnahmen fallen im diesem Kontext u.a. Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Anpassungen von Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzepten oder Sicherheitsüberprüfungen beispielsweise im Rahmen von sogenannten Penetrationstests.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nach der bisherigen Rechtslage sind Krankenhäuser, denen eine Förderung im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds gewährt wird, zwar nach § 14b Satz 3 KHG zu einer Teilnahme an der begleitenden Evaluation des Zukunftsfonds verpflichtet; bislang wird diese jedoch nicht im Rahmen der Nachweisprüfung nach § 25 Absatz 1 Nummer 5 KHSFV geprüft, da die Teilnahme an der Evaluation nach § 14b Satz 3 KHG nicht als Voraussetzung nach § 14a Absatz 5 KHG vorgesehen ist. Durch die Regelung wird daher sichergestellt, dass auf Ebene der Nachweisprüfung die bereits gesetzlich geltende Teilnahmeverpflichtung an der Evaluation nach § 14b Satz 3 KHG geprüft werden kann.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung einer neuen Nummer 4 (siehe Änderung in Doppelbuchstabe aa).

### **Zu Buchstabe c**

Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung, dass im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 3 die zweckentsprechende Verwendung der Fördermittel nicht nur im Rahmen der abschließenden Nachweisprüfung nach Vorhabenende, sondern auch im Rahmen von jährlichen Zwischennachweisen erfolgen kann. Hierdurch wird sichergestellt, dass Fehlentwicklungen frühzeitig identifiziert, entsprechende Korrekturmaßnahme eingeleitet und damit ein zweckentsprechender Mitteleinsatz sichergestellt werden können.

### **Zu Nummer 2**

Der Krankenhauszukunftsfonds wird durch Forschungsvorhaben begleitet, um sicherzustellen, dass die Digitalisierungsmaßnahmen und Vorhaben der Krankenhäuser zielgerichtet und nachhaltig umgesetzt werden und damit den aktuellen und zukünftigen Anforderungen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens Rechnung tragen. Durch die Evaluation im Rahmen einer digitalen Reifegradmessung werden Effekte der Maßnahmen systematisch erfasst. Dies ermöglicht sowohl eine fortlaufende, prozessbegleitende sowie eine abschließende Evaluation der längsschnittlichen Entwicklung der digitalen Reifegrade der Krankenhäuser. Die Ergebnisse bilden zudem die Grundlage für die Bewertung und den Nachweis der Zielerreichung des Krankenhauszukunftsfonds im Rahmen des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans (DARP). Aus diesem Grund erforderlich ist eine verpflichtende Teilnahme für Krankenhäuser, die nach § 14a eine Förderung erhalten. Eine Prüfung des Nachweises über die Teilnahme erfolgt niederschwellig durch die Länder und stellt somit sicher, dass geförderte Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nachkommen. Um dem Umsetzungszeitraum der geförderten Vorhaben angemessen Rechnung zu tragen, wird neben einer Verschiebung der zweiten Datenerhebung auf den Stichtag 31. Dezember 2023 die Möglichkeit für das BMG geschaffen, im Wege der Rechtsverordnung einen weiteren Messzeitpunkt festzulegen. Die Notwendigkeit der dadurch zeitlich variablen Festlegung des Messzeitpunktes ist darin begründet, dass der Abschlusszeitpunkt der Fördervorhaben bislang nicht durchgehend feststeht, die Evaluation jedoch ein möglichst realitätsnahes Bild der Wirkung des Krankenhauszukunftsfonds liefern soll. Im Rahmen der ersten Erhebung, die zum Stichtag 30. Juni 2021 erfolgte, wurde festgestellt, dass Deutschland im internationalen Vergleich im Bereich Krankenhausdigitalisierung zwar solide abschneidet, es gleichzeitig jedoch deutlichen Entwicklungsbedarf gibt. Der notwendige Weiterentwicklungspro-

zess wird zwar durch den Krankenhauszukunftsfonds mit einer umfassenden Initialförderung beschleunigt, es muss jedoch auch über das Jahr 2025 hinaus die digitale Reife der Krankenhäuser begleitet werden. Um Treiber der Digitalisierung zu identifizieren und harmonisierende Rahmenbedingungen zu schaffen, die die digitale Transformation der Krankenhäuser unterstützen, sollen gezielt Forschungsinitiativen vorangetrieben werden, z.B. zur Entwicklung von IT-Referenzmodellen. Ziel ist es, den durch den Krankenhauszukunftsfonds forcierten digitalen und technischen Ausbau zu begleiten, und zugleich die Nachhaltigkeit der Maßnahmen und Effekte sicherzustellen.

### **Zu Nummer 3**

Die Vorschrift überträgt die Aufgabe, im Rahmen der Umsetzung des Konzepts für eine repräsentative Kalkulation die Lieferung uneingeschränkt verwertbarer Daten zu gewährleisten und die Richtigkeit der übermittelten Daten umfassend überprüfen zu können, von den Vertragsparteien auf Bundesebene auf das InEK. Zu den vom InEK zu ergreifenden Maßnahmen können auch Abschlüsse gehören, wie sie in der Vereinbarung gemäß § 17b Absatz 3 Satz 4 KHG zur Erhöhung der Repräsentativität der Kalkulation vorgesehen sind. Auf Grundlage der Bezüge in § 10 Absatz 2 Satz 1 und § 17d Absatz 1 Satz 7 gilt die Vorschrift auch für die Investitionsbewertungsrelationen und das pauschalierende Entgeltssystem für psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

§ 17c Absatz 2b Satz 1 sieht zum Zweck der Entlastung der Sozialgerichte als Zulässigkeitsvoraussetzung einer Klage vor, dass die Rechtmäßigkeit einer Krankenhausabrechnung vorab zwischen Krankenhaus und Krankenkasse einzelfallbezogen erörtert worden ist. Satz 3 sieht eine Präklusionsregelung dahingehend vor, dass Einwendungen und Tatsachenvortrag in Bezug auf die Rechtmäßigkeit der Abrechnung im gerichtlichen Verfahren nicht mehr geltend gemacht werden können, wenn sie nicht im Rahmen dieser einzelfallbezogenen Erörterung vorgebracht worden sind. Ihr Ziel kann die einzelfallbezogene Erörterung nur erreichen, wenn in ihrem Rahmen alle Aspekte der Rechtmäßigkeit einer Abrechnung erörtert werden. § 9 Absatz 6 Satz 1 der Prüfverfahrenvereinbarung (PrüfVV) nach § 17c Absatz 2 Satz 1 legt in diesem Zusammenhang fest, dass Grundlage für die einzelfallbezogene Erörterung sämtliche erforderliche Daten des streitbefangenen Falles sind, einschließlich aller vom MD beim Krankenhaus erhobenen Daten, sowie die im Rahmen des Erörterungsverfahrens übermittelten Unterlagen und vorgetragenen Argumentationen und Einwendungen. Die Abrechnungsprüfung durch den MD beim Krankenhaus sowie die zeitlich nachfolgende einzelfallbezogene Erörterung zwischen Krankenhaus und Krankenkasse haben daher gleichermaßen die Frage der Rechtmäßigkeit der Abrechnung zum Gegenstand. Damit die einzelfallbezogene Erörterung ihre streitbefriedende Wirkung in vollem Umfang entfalten kann, ist es daher erforderlich, dass sie auf der gleichen Datengrundlage durchgeführt wird wie die Abrechnungsprüfung durch den MD. Es muss sich insoweit bei den durch das Krankenhaus im Rahmen der Abrechnungsprüfung dem MD vorzulegenden sowie den in das zeitlich nachfolgende Erörterungsverfahren mit der Krankenkasse eingebrachten Dokumenten um dieselben Dokumente handeln. Dies gilt auch für eine sich an die einzelfallbezogene Erörterung möglicherweise anschließende gerichtliche Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Abrechnung.

Mit der Regelung wird eine gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der vom MD beim Krankenhaus erhobenen Daten und Unterlagen an die Krankenkasse geschaffen. Dies ist erforderlich, damit die Krankenkassen die Rechtmäßigkeit einer zwischen ihnen und dem jeweiligen Krankenhaus streitigen Abrechnung im Rahmen der einzelfallbezogenen Erörterung umfassend auf der der vorherigen Abrechnungsprüfung zugrundeliegenden Grundlage prüfen können. Für die Durchführung der einzelfallbezogenen Erörterung bedarf es daher künftig nicht mehr der in § 9 Absatz 6 Satz 2 der Vereinbarung über das Prüfverfahren



nach § 275c Absatz 1 SGB V vom 22. Juni 2021 vorgesehenen Übermittlung von Unterlagen durch das Krankenhaus an die Krankenkasse. Diese Regelung ist daher zeitnah durch die Vertragsparteien anzupassen. Satz 6 legt fest, dass die Daten und Unterlagen, welche der MD der Krankenkasse übermittelt, von der Krankenkasse nur für die Durchführung des Erörterungsverfahrens und einer möglichen gerichtlichen Überprüfung genutzt, und von ihr nur mit anderen Sozialdaten dieses Einzelfalles verknüpft werden dürfen. Mit Satz 7 wird die Löschung der Daten und Unterlagen, welche der MD der Krankenkasse übermittelt, nach Abschluss des Erörterungsverfahrens oder der möglichen gerichtlichen Überprüfung angeordnet. Die näheren Einzelheiten hat der GKV-SV mit dem MD Bund mit Wirkung für die Krankenkassen und die MD im Rahmen einer Vereinbarung zu treffen.

### **Zu Buchstabe b**

Gemäß der zu ändernden Vorschrift haben die DKG und der GKV-SV einen gemeinsamen Bericht über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung vorzulegen. Der Bericht hat insbesondere die Auswirkungen der Einzelfallprüfung nach § 275c SGB V, der Strukturprüfung nach § 275d SGB V, der Tätigkeit des Schlichtungsausschusses auf Bundesebene nach § 19 KHG sowie der erweiterten Möglichkeiten der Erbringung und Abrechnung ambulanter Leistungen und stationersetzender Eingriffe zu untersuchen. Für die Erstellung des Berichts haben DKG und GKV-SV die vorliegenden statistischen Ergebnisse aus der Jahresstatistik nach § 17c Absatz 6 KHG und den quartalsbezogenen Auswertungen gemäß § 275c Absatz 4 SGB V sowie eine Stellungnahme des MD Bund einzubeziehen. Sie haben darüber hinaus gemeinsam fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige für die Erstellung des Berichts zu beauftragen.

Mit der vorliegenden Regelung wird die Frist, bis zu der der Bericht vorzulegen ist, vom 30. Juni 2023 auf den 30. Juni 2025 verschoben. Die Verlängerung ist notwendig, damit eine umfassende Evaluation der Maßnahmen und deren finanzieller und struktureller Auswirkungen möglich ist. Den Bericht im Jahr 2023 zu erstellen, hätte zur Folge, dass einige mit dem MDK-Reformgesetz beschlossene Maßnahmen zu diesem Zeitpunkt noch nicht in dem Umfang bewertet werden könnten, wie es für die Zielsetzung der Berichte erforderlich ist. Ursache dafür ist die aufgrund der Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie zur Entlastung der Krankenhäuser ausgesetzte oder zeitlich verschobene Einführung verschiedener Neuerungen und Änderungen des MDK-Reformgesetzes sowie deren zeitverzögerte Umsetzung. So wurde das quartalsbezogene Prüfquotensystem nicht, wie ursprünglich vorgesehen, zum 1. Januar 2021 eingeführt, sondern erst zum 1. Januar 2022. Die bereits für die Jahre 2020 und 2021 vorgesehenen Aufschläge auf durch den MD geprüfte und beanstandete Abrechnungen wurden zwischenzeitlich ausgesetzt. Die Strukturprüfungen wurden ebenfalls um ein Jahr verschoben, sodass der Nachweis erstmals für die Vereinbarung für das Jahr 2022 vorzulegen war. Darüber hinaus wurde das Gutachten, auf dessen Basis der Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen (AOP-Katalog) neu vereinbart werden soll, erst am 1. April 2022 veröffentlicht.

Um einen aussagekräftigen Bericht über die Umsetzung der zahlreichen Maßnahmen zu erhalten, wird die Vorlage des Berichts um zwei Jahre verschoben.

### **Zu Artikel 5 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

Die neuen Fristvorgaben für die Durchführung von Budgetverhandlungen und die Vorgabe zum automatischen Tätigwerden der Schiedsstelle im KHEntgG werden zur Gleichbehandlung der somatischen Krankenhäuser und psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen auch in die BPfIV übernommen.

## **Zu Nummer 1**

Den Vertragsparteien auf Bundesebene wird aufgegeben, für die neuen Fristen zur Unterlagenvorlage und Auskunftserteilung nach § 11 Absatz 4 das Nähere zur Dokumentation des Eingangs von Unterlagen und Auskünften zu vereinbaren. Dies ist erforderlich, um nachhalten zu können, inwieweit die Krankenhausträger ihrer Pflicht zur fristgerechten Unterlagenübermittlung und Auskunftserteilung nachkommen. Für den Fall, dass die Krankenhausträger diesen Pflichten nicht nachkommen, haben die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag in Höhe von 1 Prozent auf die Krankenhausabrechnungen für voll- und teilstationäre Fälle zu vereinbaren. Für die konkrete Umsetzung haben die Vertragsparteien auf Bundesebene ebenfalls das Nähere festzulegen. Auch darüber hinaus gehende regelungsbedürftige Sachverhalte können neben den schon bestehenden Vereinbarungen zum einheitlichen Aufbau der Datensätze, zum Verfahren der Datenübermittlung und zur Weiterentwicklung der Aufstellung der Entgelte und Budgetermittlung vereinbart werden. Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben für die erstmalige Vereinbarung der Einzelheiten für die neuen Vereinbarungstatbestände nach Inkrafttreten des Gesetzes vier Wochen Zeit.

## **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Auf die Vorgabe zur Berücksichtigung der Sechswochenfrist nach § 18 Absatz 4 KHG kann an dieser Stelle verzichtet werden, da die Regelungen zum Tätigwerden der Schiedsstelle in den neuen Sätzen 3 und 4 neu gefasst werden. Zur Vermeidung unterschiedlicher Auslegungen der in § 11 genutzten Begrifflichkeiten wird die in Absatz 4 Satz 1 neu gewählte Formulierung auch an dieser Stelle verwendet. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich dadurch nicht, da weiterhin an dem Prospektivitätsgrundsatz festgehalten und vorgegeben wird, dass die neue Vereinbarung vor dem Jahr zu schließen ist, für das sie gelten soll.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der neue Satz 3 basiert auf der bisherigen Regelung, nach der nach Aufforderung durch eine Vertragspartei zur Verhandlung, die Vereinbarung innerhalb von sechs Wochen abzuschließen ist und auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle angerufen werden kann.

Um zukünftig sicherzustellen, dass die Vertragsparteien auf der Ortsebene frühzeitig – im besten Fall prospektiv – und in einem überschaubaren Zeitrahmen Budgetverhandlungen führen, wird eine Frist vorgegeben, bis zu der eine Vereinbarung abzuschließen ist. Daher wird mit dem neuen Satz 4 festgelegt, dass eine Vereinbarung bis spätestens 30. April des Jahres abgeschlossen werden muss, für das die Vereinbarung gelten soll. Falls bis zu dieser Frist eine Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle nicht zustande gekommen ist, hat die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 1 KHG, abweichend von § 13 Absatz 1, ohne Antrag einer Vertragspartei den Inhalt der Vereinbarung festzusetzen. Dies hat sie entsprechend der Vorgabe nach § 13 Absatz 2 innerhalb von sechs Wochen zu erledigen.

Mit dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass die Schiedsstelle bei ihrer Entscheidung nur die Unterlagen und Auskünfte zu berücksichtigen hat, die nach Absatz 4 Satz 1 und 4 fristgerecht vorgelegt bzw. erteilt worden sind. Somit können innerhalb des Schiedsstellenverfahrens keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte geltend gemacht werden.

## **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Krankenhausträger hat weiterhin zur Vorbereitung der Verhandlung die in Absatz 4 Satz 1 genannten Unterlagen vorzulegen. Es wird vorgegeben, dass diese Unterlagen spätestens bis zum 30. November des Jahres, das dem Jahr vorausgeht, für das die Vereinbarung gelten soll, vorgelegt werden müssen (Satz 1). Auf den Hinweis in Satz 1 Nummer 3, dass der Nachweis über die zweckentsprechende Mittelverwendung für die zusätzlichen Mittel für Tarifierhöhungen von Pflegepersonal erstmals für das Jahr 2018 vorzulegen ist, wird zur Rechtsbereinigung für die Zukunft verzichtet.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie auch bisher können die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG gemeinsam die Vorlage von zusätzlichen Unterlagen oder die Erteilung von Auskünften vom Krankenhausträger verlangen. Mit der Ergänzung von Satz 3 wird vorgegeben, dass dies nur einmalig innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage der Unterlagen nach Satz 1 erfolgen kann.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Wenn weitere Unterlagen oder Auskünfte durch die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG angefordert werden, hat der Krankenhausträger nach Eingang des Verlangens sechs Wochen Zeit, diese vorzulegen (Satz 4). Mit der Vorgabe von Fristen wird sichergestellt, dass im weiteren Verfahren keine weiteren Unterlagen oder Auskünfte mehr angefordert oder vorgelegt bzw. erteilt werden dürfen.

Mit dem neuen Satz 5 wird geregelt, dass die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG einen Abschlag auf den Rechnungsbetrag für jeden voll- oder teilstationären Fall vereinbaren, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten zur Unterlagenübermittlung oder Auskunftserteilung nach Satz 1 oder Satz 4 nicht nachkommt. Der Abschlag beträgt 1 Prozent des Rechnungsbetrags und ist für die Zeit vom 1. April des Jahres, für das die Vereinbarung gelten soll, bis einen Monat nach der Vereinbarung oder Festsetzung durch die Schiedsstelle anzuwenden. Die anderen Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummer 1 und 2 KHG haben die Genehmigung der vereinbarten Erhebung des Abschlags bei der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zu beantragen (Satz 6) und den Krankenhausträger über den Antrag zu informieren (Satz 7). Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde hat nach dem neuen Satz 8 die Vereinbarung über die Erhebung des Abschlags innerhalb von zwei Wochen zu genehmigen, wenn die Vereinbarung dem geltenden Recht entspricht. Das Nähere zur konkreten Abrechnung des Abschlags legen die Vertragsparteien auf der Bundesebene fest (§ 9 Absatz 1 Nummer 6).

## **Zu Buchstabe c**

Sofern die Vertragsparteien vor Ort für die Vereinbarungszeiträume bis einschließlich des Vereinbarungszeitraums 2023 noch ausstehende Vereinbarungen haben, finden die mit dem neuen Absatz 6 vorgegebenen Sonderregelungen Anwendung. Die Vertragsparteien vor Ort haben für alle zum Tag des Inkrafttretens des Gesetzes noch ausstehenden Vereinbarungszeiträume die Unterlagen nach Absatz 4 Satz 1 sechs Wochen nach Inkrafttreten des Gesetzes vorzulegen (Satz 1). Für die Anforderung weiterer Unterlagen und Auskünfte sowie die Vorlage der Unterlagen und die Erteilung von Auskünften sowie die Erhebung eines Rechnungsabschlags, wenn der Krankenhausträger seinen Pflichten nicht nachkommt, gilt gemäß Satz 2 Absatz 4 Satz 2 bis 5 entsprechend.

Für den Fall, dass die Vereinbarungen für die ausstehenden Vereinbarungszeiträume nicht bis zum ... [einsetzen: fünf Monate nach dem 42. Tag nach dem Inkrafttreten] geschlossen

worden sind und auch keine Festsetzungen durch die Schiedsstelle erfolgt sind, hat die Schiedsstelle die Inhalte der Vereinbarungen ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen festzulegen. Eine von § 13 Absatz 2 abweichende längere Fristvorgabe für Festsetzungen durch die Schiedsstelle ist aufgrund der potenziell höheren Anzahl an Festsetzungen erforderlich. Dass dabei nur die Unterlagen und Auskünfte berücksichtigt werden dürfen, die im bisherigen Verfahren nach Absatz 4 vorgelegt worden sind, wird mit der Bezugnahme auf Absatz 3 Satz 5 sichergestellt.

## **Zu Artikel 6 (Änderung der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung des Fehlverweises auf den mittlerweile aufgehobenen § 291d SGB V, der zwischenzeitlich in den § 371 SGB V überführt wurde. Die Änderung steht in Zusammenhang zu der Regelung im KHG nach § 14a (Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa), wonach insbesondere Anpassungen an den Förder Voraussetzungen nach § 14a Absatz 5 KHG nach dem Krankenhauszukunftsfonds vorgenommen werden. Die Änderung der KHSFV nimmt gleichsam Bezug auf den Sachbereich der Förderung, sodass eine einheitliche Änderung im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren aus Gründen der Einheitlichkeit geboten ist.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Änderung in Artikel 4 Nummer 2 (§ 14b KHG). Die Änderung steht in Zusammenhang zu der Regelung im KHG. Durch die in der Vorschrift des KHG enthaltene Bezugnahme auf die KHSFV wird sichergestellt, dass eine weitere Messung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung zu einem späteren Zeitpunkt ermöglicht wird. Diese ist erforderlich, da zum Zeitpunkt der Zweitmessung zahlreiche Fördervorhaben noch in der Umsetzung sein werden und damit die Auswirkungen des Krankenhauszukunftsfonds nicht deutlich sichtbar würden. Gleichzeitig ist eine längere Verschiebung des zweiten Messzeitpunktes nicht möglich, da im Rahmen des DARP Berichtspflichten zur Wirkung des Förderprogramms zu erfüllen sind.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Änderung in Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 14a Absatz 3 KHG). Die Änderung steht in Zusammenhang zu der Regelung im KHG. Durch die in der Vorschrift des KHG enthaltene Bezugnahmen auf den zu verschiebenden Zeitpunkt für die Rückführung der durch die Länder nicht ausgeschöpften oder durch das BAS nicht für andere Aufgaben verwendeten Mittel an den Bund ist eine einheitliche Bezeichnung auch im Wortlaut der Regelung nach der KHSFV erforderlich, um Widersprüche durch unterschiedliche Bezeichnungen zu vermeiden.

### **Zu Nummer 4**

Die Regelung sieht klarstellend eine Begrenzung der Nachweispflicht bei Antragstellung hinsichtlich des Einsatzes von mindestens 15 Prozent der gewährten Fördermittel für Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit auf diejenigen Fördervorhaben vor, bei denen eine technische bzw. IT-technische Komponente Tatbestandsvoraussetzung ist. Insofern sind Vorhaben nach § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 11, die nach der gesetzgeberischen Intention lediglich räumliche Maßnahmen zum Gegenstand haben und keine Informationssicherheitskomponenten aufweisen, von der Nachweispflicht ausgenommen.

Die Regelung sieht zudem eine Folgeanpassung aufgrund der Änderung der Formulierung in § 14a Absatz 3 Satz 7 – neu - KHG (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc) vor. Durch die in der Vorschrift des KHG enthaltenen Bezugnahmen auf technische und

organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit ist eine einheitliche Bezeichnung auch im Wortlaut der Regelung nach der KHSFV erforderlich, um Widersprüche durch unterschiedliche Bezeichnungen zu vermeiden.

### **Zu Nummer 5**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass nur für diejenigen Vorhaben Bestätigungen von Dienstleistern vorgelegt werden müssen, bei denen die Dienstleister auch tatsächlich tätig geworden sind und für die sie nach § 21 Absatz 5 auch geschult worden sind. Klargestellt wird zudem, dass die Bestätigung sich auf die jeweils aktuellste Fassung der Förderrichtlinie beziehen muss. Hierbei wird zudem geregelt, dass lediglich die Voraussetzungen der Förderrichtlinie zu prüfen sind, die die technische Umsetzung des Vorhabens betreffen, also insbesondere die konkretisierenden Vorgaben an die Umsetzung von § 19 Abs. 1 bis 3 KHSFV.

Nach der bisherigen Rechtslage wird zwar die Konformität zu den Förderrichtlinien des BAS im Rahmen des Nachweisverfahrens durch beauftragte und berechnete IT-Dienstleister geprüft, diese Prüfung schließt bislang jedoch nicht ein, ob mindestens 15 Prozent der gesamten Fördersumme für technische und organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit eingesetzt werden. Dies ist insofern notwendig als dass sich während der Umsetzung der Vorhaben Änderungen der ursprünglich beantragten Planungen ergeben können. Insofern wird die Regelung dahingehend ergänzt, dass auch Nachweise zur Einhaltung des § 14a Absatz 3 Satz 7 KHG zu erbringen sind.

Die Änderung steht in Zusammenhang zu der Regelung im KHG nach § 14a Absatz 3 Satz 7 (Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc). Durch die dort vorgenommenen Bezugnahmen auf technische und organisatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Informationssicherheit ist es erforderlich, auch im Wortlaut der Regelung nach der KHSFV auf Ebene des Nachweisverfahrens die Bezugnahme auf § 14a Absatz 3 Satz 7 KHG herzustellen, um die Einheitlichkeit der Maßnahme sicherzustellen.

### **Zu Artikel 7 (Änderung des Implantateregistergesetzes)**

Die Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist für Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 in Absatz 3 Satz 1 verbindlich vorgeschrieben. Hinsichtlich der Bereitstellung für die Versicherten wird auf die entsprechenden Regelungen des § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verwiesen. Da das Clearing-Verfahren nach § 290 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auch für diese Zwecke des Implantateregistergesetzes durchgeführt werden soll, war ein entsprechender Verweis auf § 290 Absatz 3 Satz 5 in Absatz 4 Satz 2 aufzunehmen.

### **Zu Artikel 8 (Änderung des Gesetzes für bessere und unabhängige Prüfungen)**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat gemäß Artikel 14 des MDK-Reformgesetzes vom 14. Dezember 2019 dem Deutschen Bundestag über die Auswirkungen der Weiterentwicklung der Krankenhausabrechnungsprüfung zu berichten. Da dies auf der Grundlage des Berichts nach § 17c Absatz 7 KHG zu erfolgen hat, wird in Folge der Änderung unter Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b die Berichtsvorlage auch entsprechend um zwei Jahre verschoben.

### **Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)**

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt das grundsätzliche Inkrafttreten der Regelungen des Gesetzentwurfs am Tag nach der Verkündung, soweit die Absätze 2 und 3 nichts Abweichendes regeln.

### **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift regelt das rückwirkende Inkrafttreten der Klarstellung zu § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V zum 1. Januar 2020. Dadurch wird erreicht, dass die Klarstellung zu § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V rückwirkend zeitgleich mit der durch das MDK-Reformgesetz zum 1. Januar 2020 in Kraft getretenen Vorschrift des § 275c SGB V als Ganzem Geltung entfalten kann. Soweit Krankenkassen vor dem Jahre 2022 aufgrund der Ausnahmeregelung nach § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V weitere Prüfungen von Schlussrechnungen von Krankenhäusern durch den MD haben prüfen lassen, sind diese rückabzuwickeln. Eine bloße Geltung der Klarstellung der Regelung nach Nummer 1 mit Wirkung für die Zukunft wäre nicht erforderlich, da eine Anwendung der Vorschrift nach § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V ab dem Jahr 2022 nicht in Zweifel gezogen wird und zudem auch ohne Klarstellung möglich wäre. Es bedarf daher eines rückwirkenden Inkrafttretens, um den durch den Gesetzgeber bereits mit dem MDK-Reformgesetz in § 275c Absatz 2 Satz 6 SGB V intendierten Regelungsgehalt der Vorschrift rückwirkend umzusetzen. Mit dem rückwirkenden Inkrafttreten sollen zudem Vorzieheffekte zwischen dem Bekanntwerden des Gesetzentwurfs und dem Inkrafttreten der Regelung vermieden werden. Da das rückwirkende Inkrafttreten für Krankenhäuser ausschließlich begünstigende Wirkungen hat, wird hierdurch nicht nachträglich ändernd zum Nachteil von Leistungserbringern in bereits in der Vergangenheit abgeschlossene Prüfverfahren eingegriffen.

### **Zu Absatz 3**

Damit die Vorschrift für die angepasste Ermittlung des FDA für das Jahr 2021 auch von den Krankenhäusern nachträglich angewendet werden kann, die ihr Erlösbudget für das Jahr 2021 entsprechend den gesetzlichen Vorgaben prospektiv im Jahr 2020 vereinbart haben, ist ein rückwirkendes Inkrafttreten zum 29. Oktober 2020 erforderlich, an dem der in Bezug genommene Satz 8 Nummer 4 in Kraft getreten ist.