



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 18.05.2026

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation
im Gesundheitswesen (GeDIG)

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	7
II. Stellungnahme	12
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	12
Nr. 2 – § 25a –Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen	12
Nr. 3 – § 25b – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	13
Nr. 4 – § 31a Medikationsplan	16
Nr. 5a – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 1	17
Nr. 5b – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 2	19
Nr. 5c – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 6	20
Nr. 6a – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 3 Satz 7 ff	22
Nr. 6b – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 4 Satz 6	23
Nr. 6c – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9 Satz 7, Abs. 9a Sätze 1 und 7 sowie Abs. 9b Satz 1	24
Nr. 6d – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 11a Satz 5 ff	25
Nr. 6e – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 12 Satz 1	26
Nr. 7 – § 73 – Kassenärztliche Versorgung – Abs. 9a	27
Nr. 8 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form	28
Nr. 9 – § 86a –Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form	29
Nr. 10 – § 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	30
Nr. 11 – § 219d – Nationale Kontaktstellen	31
Nr. 12 – § 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben	35
Nr. 13 – § 283 – Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	36
Nr. 14a – § 284 – Sozialdaten bei den Kassen – Abs. 1 Satz 1	37
Nr. 14b – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen – Abs. 5	38
Nr. 15 – § 284a – Reallabore der Krankenkassen	39
Nr. 16 – § 290 – Krankenversichertennummer	41
Nr. 17 – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte	42
Nr. 18 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	43
Nr. 19 – § 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	45
Nr. 20 – § 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	46

Nr. 21 – 303b – Datenzusammenführung und -übermittlung	47
Nr. 22 – 303e – Datenverarbeitung	49
Nr. 23 – § 306 – Telematikinfrastruktur	52
Nr. 24 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	53
Nr. 25 – § 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	54
Nr. 26 – § 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	55
Nr. 27 – § 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	57
Nr. 28 – § 324 – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur	58
Nr. 31 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	59
Nr. 32 – § 329 SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	60
Nr. 34 – § 331 SGB V – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	61
Nr. 38 – § 335 – Diskriminierungsverbot	62
Nr. 39 – § 336 – Zugriffsrechte der Versicherten	63
Nr. 40 – § 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte	64
Nr. 42 – § 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	65
Nr. 43 – § 341 – Elektronische Patientenakte	66
Nr. 44 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	67
Nr. 45 – § 342a – Ombudsstellen	69
Nr. 47 – § 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	70
Nr. 48 – § 345a – Digitaler Versorgungseinstieg	71
Nr. 49 – § 345b – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung	73
Nr. 50 – § 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	75
Nr. 51 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer	76
Nr. 54 – § 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	77
Nr. 57 – § 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	79
Nr. 58 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung	81
Nr. 59 – § 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung des Zugriffs	82
Nr. 60 – § 354 – Festlegungen der Gesellschaft der Telematik zur elektronischen Patientenakte	83
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	84
Nr. 66 – § 359a Digitale Patientenrechnung	84
Nr. 68 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	86
Nr. 69 – § 360a – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen	90
Nr. 69 – § 360b – Vereinbarung über die Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung	92
Nr. 70 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	94

Nr. 71 – 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur	95
Nr. 72 – § 361c – Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur	96
Nr. 72 – § 361d – Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur	97
Nr. 74 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten	99
Nr. 74 – § 363b – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren	101
Nr. 74 – § 363c – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren	103
Nr. 74 – § 363d – Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren	104
Nr. 74 – § 363e – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren	105
Nr. 74 – § 363f – Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten	106
Nr. 75 – § 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien	107
Nr. 76 – § 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das BMG	108
Nr. 77 – § 370c – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	109
Nr. 78 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	111
Nr. 79 – § 374a – SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten	112
Nr. 80 – § 380 – SGB V Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	113
Nr. 81 – § 383 – SGB V Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	115
Nr. 83 – § 383a – Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle, § 383b – Marktüberwachungsbehörde, § 383c – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen	116
Nr. 84 – § 384 – Begriffsbestimmungen	118
Nr. 85 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	119
Nr. 86 – § 386 – Recht auf Interoperabilität	120
Nr. 87 – § 386a – Interoperabilitätspflicht, § 386b – Digitalberatung	121
Nr. 88 – § 387 – Konformitätsbewertung	122
Nr. 89 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen	123
Nr. 90 – § 396 – Zusammenarbeit der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten	124
Nr. 91 – § 397 – Bußgeldvorschriften	125
Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	126
Nr. 1 – § 219d – Nationale Kontaktstellen – Absatz 6-8	126
Nr. 2 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung	128
Nr. 3 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	129
Nr. 4 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	130

Artikel 3 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	131
§ 219d – Nationale Kontaktstellen Absatz 8 SGB V	131
Artikel 4 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)	132
Nr. 1 – § 27 – Umgang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur	132
Nr. 2 – § 27a – Nutzung der Telematikinfrastruktur	133
Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	134
Nr. 1 – § 53d– Aufgaben des Medizinischen Dienst Bund	134
Nr. 2 – § 94– Personenbezogene Daten bei Pflegekassen	136
Nr. 3 – § 106c– Einbindung der Medizinischen Dienst in die Telematikinfrastruktur	137
Nr. 3 – § 106d – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren	138
Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)	140
Nr. 2 – § 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich	140
Nr. 3 – § 2 – Begriffsbestimmungen	141
Nr. 4 – § 3 – Forschungskennziffer	142
Nr. 5 – § 4 – Verarbeitung von Daten verstorbener Personen	144
Nr. 7 – Abschnitt 2 – Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung –§ 6 – Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	145
Nr. 7 – § 7 – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	146
Nr. 7 – § 8 – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung	147
Nr. 7 – § 10 – Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung	148
Nr. 7 – § 11 – Gesundheitsdateninhaberpflichten; Verordnungsermächtigung	149
Nr. 7 – § 12 – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	150
Nr. 7 – § 15 – Gebühren	151
Nr. 7 – § 16 – Datenschutzrechtliche Informationspflichten	152
Nr. 7 – § 17 – Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	153
Nr. 11 – § 27 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung	154
Nr. 16 – § 30 – Strafvorschriften	155
Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	156
Nr. 1 – § 40 (Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung)	156
Nr. 2 – § 40b (Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren)	157
Nr. 3 – § 42 (Korrekturmaßnahmen)	158
Artikel 9 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)	159
Nr. 1 – § 9 – Aufklärung	159
Nr. 2 – § 11 – Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	160
III. Ergänzender Änderungsbedarf	161
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	161
§ 20k – Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz	161
§ 25 – Gesundheitsuntersuchungen	163
Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie Heilmittelwerbegesetz	164
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 5b SGB V	164
Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG)	165
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	167

§ 87 Absatz 1 und § 92 Abs. 6a – Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren	167
§ 134 – Streichung von Selbstzahlerpreisen als potenzielles Preiskriterium §33a Abs. 5b SGB V	169
§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	171
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	172
§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen	173
§ 295c – Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten	175
§ 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen	177
§ 301 - Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen - Datenaustausch zwischen Vorsorge- und Reha-Einrichtungen und Krankenkassen	179
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik – Absatz 1 Satz 1 Nummer 14	180
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur – Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Datenaustausch im Rahmen der gesetzlichen QS des G-BA	181
§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakt	182
§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	183
§ 370a – Bundeseinheitliches Terminverzeichnis	185
§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	187
§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	188
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	189

I. Vorbemerkung

Das Gesundheitswesen steht vor tiefgreifenden strukturellen Herausforderungen. Demografischer Wandel, zunehmende Morbidität sowie steigende Anforderungen an Koordination, Zugänglichkeit und sektorenübergreifende Versorgung erhöhen den Druck, Versorgungsprozesse effizienter, transparenter und besser miteinander verzahnt auszugestalten. Gerade an den Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Sektoren, Leistungserbringern, Verfahren und Datenstrukturen bestehen für die Versorgung der Versicherten weiterhin erhebliche Potenziale für eine bessere Vernetzung und effizientere Versorgungsabläufe. Vor diesem Hintergrund gewinnen interoperable Datenstrukturen, vernetzte Versorgungspfade, digital unterstützte Formen der Bedarfseinschätzung sowie individualisierte Informations-, Beratungs- und Unterstützungsangebote zunehmend an Bedeutung. An diesen Herausforderungen setzt der vorliegende Referentenentwurf in zentralen Bereichen an.

Digitalisierung als Verbindung von Infrastruktur und Versorgung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen verfolgte Zielsetzung, digitale Infrastruktur, Datennutzung und konkrete Versorgungsprozesse enger miteinander zu verzahnen. Damit setzt der Entwurf einen sachgerechten Schwerpunkt: Digitalisierung im Gesundheitswesen muss sich nach dem konkreten Nutzen für Versorgung, Vernetzung und Anwenderorientierung richten. Deswegen darf sie nicht beim Aufbau technischer Strukturen stehen bleiben, sondern muss die Versorgung der Versicherten besser koordinieren und zugänglicher sowie effizienter machen.

Der Referentenentwurf enthält hierfür substantielle Weiterentwicklungen. Dies betrifft insbesondere die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA), die stärkere Einbindung digitaler Unterstützungs- und Steuerungsfunktionen, den digitalen Versorgungseinstieg, die digitale Bedarfseinschätzung, die stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für Prävention und Versorgung sowie Maßnahmen zur Verbesserung interoperabler und sektorenübergreifender Datenstrukturen.

Gleichzeitig bedarf es an mehreren Stellen gesetzgeberischer Präzisierung. Dies betrifft insbesondere die technische und regulatorische Ausgestaltung digitaler Versorgungspfade, die Aufgaben- und Finanzierungsverantwortung der gematik – auch in Abhängigkeit der von ihr wahrgenommenen Aufgaben – die Wirtschaftlichkeit neuer Infrastrukturvorgaben, die praktische Nutzbarkeit digitaler Prozesse sowie die Verfügbarkeit aktueller und interoperabler Daten.

Elektronische Patientenakte als Plattform für Versorgung und Mehrwertanwendungen

Positiv hervorzuheben ist insbesondere, dass der Entwurf die ePA stärker mit konkreten Versorgungsprozessen verbindet. Die ePA kann ihren Nutzen nur dann vollständig entfalten, wenn sie nicht auf einen reinen Dokumentenspeicher reduziert bleibt, sondern Versicherte bei konkreten Versorgungspfaden unterstützt.

Von besonderer Bedeutung ist hierbei die vorgesehene Möglichkeit, dass Krankenkassen den Versicherten auf Grundlage der bei ihnen vorhandenen Leistungsdaten sowie der in der ePA gespeicherten Informationen zusätzliche Anwendungen bereitstellen können. Damit wird die ePA über ihre Dokumentationsfunktion hinaus zu Recht stärker als Plattform für versorgungsbezogene Mehrwertanwendungen konturiert.

Die vorgesehenen Regelungen schaffen zudem erstmals eine belastbare Grundlage für eine individuelle digitale Versichertenunterstützung und -beratung. Krankenkassen können Versicherte künftig stärker mit individuellen und datenbasierten Unterstützungsangeboten begleiten, beispielsweise im Bereich Prävention, Versorgungspfadunterstützung, Erinnerungssysteme, Terminorganisation oder weiterer digitaler Unterstützungsleistungen.

Gerade hierin liegt ein wesentlicher Nutzen digitaler Versorgung: Versicherte erhalten nicht nur Zugriff auf Informationen, sondern können auf Basis vorhandener Daten konkrete Unterstützung im Versorgungsgeschehen erhalten und deutlich selbstbestimmter entscheiden. Zugleich stärkt der Regelungsansatz die Möglichkeit eines qualitäts- und versorgungsorientierten Wettbewerbs zwischen Krankenkassen im Rahmen der ePA über konkrete digitale Mehrwerte für Versicherte. Die stärkere Einbindung versorgungsbezogener Mehrwertanwendungen in die ePA ist daher ausdrücklich zu begrüßen.

Voraussetzung für jede erfolgreiche Weiterentwicklung der Akte bleibt allerdings, dass die technischen und regulatorischen Rahmenbedingungen interoperabel, praxistauglich und innovationsfreundlich ausgestaltet werden und die ePA nicht durch unnötige technische Verkopplungen oder regulatorische Überfrachtung in ihrer Weiterentwicklung behindert wird.

Die zunehmende Verbreitung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen setzt zugleich voraus, dass Versicherte diese Anwendungen kompetent, selbstbestimmt und alltagsnah nutzen können. Daher gewinnt auch die Förderung der digitalen (Gesundheits-) Kompetenz weiter an Bedeutung. Digitale Infrastruktur entfaltet ihren Nutzen nicht allein durch technische Verfügbarkeit, sondern erst dann, wenn Versicherte in die Lage versetzt werden, die bestehenden Anwendungen sicher, informiert und zielgerichtet zu nutzen. Die digitale Kompetenz der Menschen zu fördern ist eine gesellschaftliche Aufgabe.

Digitaler Versorgungseinstieg und modulare Versorgungspfade

Die vorgesehenen Regelungen zum digitalen Versorgungseinstieg, zur Terminvermittlung, zur elektronischen Überweisung sowie zu zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen sind wichtige Voraussetzungen für stärker koordinierte digitale Versorgungspfade. Vor allem die engere Verbindung von ePA, digitaler Bedarfseinschätzung, Terminvermittlung und weiteren Unterstützungsfunktionen kann dazu beitragen, digitale Infrastruktur für Versicherte tatsächlich versorgungswirksam nutzbar zu machen.

Gleichzeitig besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes das Risiko unnötiger technischer und regulatorischer Komplexität. Der Referentenentwurf koppelt Anwendungen außerhalb der ePA rechtlich und technisch eng an die ePA-App der gematik. Dadurch drohen längere Entwicklungszyklen,

erhöhte Abstimmungs- und Sicherheitsanforderungen sowie eine insgesamt geringere Agilität bei der Weiterentwicklung digitaler Anwendungen.

Elektronische Überweisungen und digitale Versorgungseinstiege sollten deshalb modular und interoperabel ausgestaltet werden, statt zusätzliche Abhängigkeiten innerhalb der ePA-Architektur zu schaffen. Digitale Versorgungspfade benötigen flexible und praxistaugliche Strukturen.

Datengestützte Prävention und § 25b SGB V

Ausdrücklich zu begrüßen ist die vorgesehene Weiterentwicklung des § 25b SGB V zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Die Möglichkeit, Versicherte frühzeitiger und gezielter zu unterstützen und hierfür künftig auch von den Versicherten bereitgestellte Daten aus der ePA einzubeziehen, kann einen wichtigen Beitrag zu einer präventionsorientierten und versorgungsnahen Datennutzung leisten.

Deswegen sollte der Regelungsansatz weiterentwickelt werden und von daher die vorgesehenen Auswertungszwecke nicht auf einzelne Krankheitsbilder begrenzt werden. Vielmehr sollten insbesondere weitere Erkrankungen mit hohem Chronifizierungsrisiko einbezogen werden.

Die Weiterentwicklung des § 25b SGB V kann ihr Potenzial nur entfalten, wenn den Krankenkassen die erforderlichen Daten zeitnah zur Verfügung stehen. Notwendig ist auch deswegen eine taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten, um eine zeitnahe Unterstützung der Versicherten sicherzustellen, beispielsweise durch Präventionshinweise, Remindersysteme oder koordinierende Unterstützungsangebote.

Interoperabilität und Anbindung weiterer Leistungserbringer

Digitalisierung wird nur dann versorgungswirksam, wenn Daten interoperabel, strukturiert und sektorenübergreifend nutzbar sind. Das Thema Interoperabilität ist daher für das gesamte Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung und darf nicht an den Grenzen einzelner Versorgungsbereiche oder Sozialgesetzbücher enden. Der Referentenentwurf entwickelt die Interoperabilitätsregelungen des SGB V weiter.

Der Einbezug der Langzeitpflege in die weiteren Entwicklungsschritte hin zu mehr Interoperabilität ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unerlässlich. Die bisherigen Regelungen des § 109a SGB XI reichen hierfür nicht aus. Das Interoperabilitätsrecht des SGB XI sollte deshalb in einem nächsten Schritt systematisch weiterentwickelt und stärker an die Regelungsstruktur der §§ 384 bis 388 SGB V angelehnt werden. Dies betrifft insbesondere Regelungen zu Begriffsbestimmungen, Standards, Konformitätsbewertungen sowie verbindlichen Interoperabilitätsmechanismen.

Vor dem Hintergrund der fortlaufenden Erweiterung des Kreises an die Telematikinfrastruktur anzubindender Akteure und Anwendungen ist zu bedenken: Mit jeder zusätzlichen Anbindung steigen Komplexität, Sicherheitsanforderungen, Betriebsaufwände und Finanzierungslasten. Erweiterungen der TI sollten daher konsequent am konkreten Versorgungsnutzen, an klaren Zuständigkeiten sowie an Wirtschaftlichkeit und Praktikabilität ausgerichtet werden. Dabei sollte die Anbindung weiterer Akteure

einen hinreichenden und unmittelbaren Bezug zur gesundheitlichen Versorgung aufweisen und sich an der tatsächlichen Versorgungsrelevanz orientieren.

Weiterentwicklung der gematik und Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit

Der Entwurf zeigt an mehreren Stellen, dass eine klare Aufgaben- und Verantwortungsabgrenzung weiterhin erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die Rolle der gematik.

Sachgerecht ist, dass die gematik technische Standards, interoperable Spezifikationen und sichere Infrastruktur entwickelt. Gleichzeitig muss berücksichtigt werden, dass die gematik unmittelbar durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert wird. Erweiterungen des Aufgabenportfolios führen daher unmittelbar zu zusätzlichen Belastungen der Beitragszahler.

Vor diesem Hintergrund ist kritisch zu bewerten, dass der Entwurf die Bestandteile der Telematikinfrastuktur an mehreren Stellen sehr weit und nicht abschließend beschreibt. Eine solche unspezifische Aufgabenübertragung birgt das Risiko einer fortlaufenden Ausweitung von Infrastrukturkomponenten, Zuständigkeiten und Folgekosten, ohne dass Begrenzung, Priorisierung und Wirtschaftlichkeit hinreichend gesetzlich abgesichert sind.

Eine Ausweitung von Sanktionsmechanismen gegenüber den Krankenkassen ist kritisch. Die gesetzliche Krankenversicherung hat die bisherigen Digitalisierungsaufgaben trotz hoher technischer und organisatorischer Komplexität insgesamt verlässlich umgesetzt. Gleichzeitig hängen Umsetzungserfolge vielfach von externen Infrastruktur-, Zulassungs- und Entwicklungsprozessen ab, die nicht im Einflussbereich einzelner Krankenkassen liegen. Zusätzliche Sanktionsmechanismen sollten daher nur mit Augenmaß und unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verantwortungs- und Einflusststrukturen ausgestaltet werden.

Die gematik sollte auf ihre Rolle als technische Infrastruktur- und Standardisierungsorganisation fokussiert bleiben. Versorgungsfachliche Entscheidungen und die Ausgestaltung komplexer Versorgungskonzepte müssen weiterhin in den dafür vorgesehenen Verfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung erfolgen.

Gesundheitsdatennutzung und europäische Infrastruktur

Von besonderer Bedeutung sind zudem die vorgesehenen Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes. Gesundheitsdaten müssen unter klaren rechtlichen, technischen und datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen besser für Versorgung, Forschung und Innovation nutzbar gemacht werden.

Der Referentenentwurf greift zentrale Fragstellungen auf, insbesondere hinsichtlich Datenzugang, Datenverknüpfung, Pseudonymisierung und Forschungsdatennutzung im Kontext des European Health Data Space. Die Akzeptanz datenbasierter Versorgung und Forschung setzt dabei voraus, dass Datennutzung transparent, rechtssicher und institutionell klar verantwortet erfolgt.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Weiterentwicklung der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit sowie die zusätzlichen Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle

Krankenversicherung – Ausland mit erheblichen personellen, technischen und finanziellen Aufwänden verbunden sein werden.

Die hierdurch entstehenden Kostenwirkungen werden im Referentenentwurf bislang nicht hinreichend berücksichtigt. Die Umsetzung der zusätzlichen Aufgaben erfordert erhebliche Ressourcen für technische Entwicklung, Betrieb, Produktmanagement und europäische Abstimmungsprozesse. Eine sachgerechte gesetzliche Aufgabenübertragung setzt voraus, dass die damit verbundenen dauerhaften personellen und finanziellen Aufwände transparent dargestellt und angemessen berücksichtigt werden.

Reallabore, Evidenz und klare Verantwortlichkeiten

Ausdrücklich begrüßt wird die Einführung von Reallaboren der Krankenkassen. Zeitlich befristete und kontrollierte Erprobungsräume können einen wichtigen Beitrag leisten, um innovative Formen der Datennutzung unter klaren datenschutzrechtlichen und aufsichtsrechtlichen Rahmenbedingungen weiterzuentwickeln.

Bei einzelnen Regelungen sieht der GKV-Spitzenverband weiteren gesetzgeberischen Präzisierungsbedarf. Dies gilt insbesondere für die vorgesehene Einbeziehung komplexer Telemonitoring- und Fernüberwachungsleistungen in den DiGA-Bereich. Solche Versorgungskonzepte erfordern evidenzbasierte Bewertungsverfahren, klare Verantwortlichkeiten und geeignete Qualitätssicherungsmechanismen. Der DiGA-Fast-Track ist hierfür nicht der geeignete Regelungsrahmen.

Digitalisierung braucht klare Governance und praxistaugliche Umsetzung

Der Referentenentwurf enthält insgesamt wichtige Ansätze für eine stärkere Verknüpfung von digitaler Infrastruktur, Datennutzung und konkreter Versorgung. Damit diese Ansätze ihr Potenzial tatsächlich entfalten können, bedarf es jedoch an mehreren Stellen weitergehender Klarstellungen, praxistauglicher Ausgestaltungen sowie einer klaren Governance- und Finanzierungsstruktur.

Digitalisierung muss sich am konkreten Versorgungsnutzen messen lassen. Sie muss Versorgung praktisch verbessern, interoperabel ausgestaltet werden und auf klaren Verantwortlichkeiten, wirtschaftlichen Strukturen und evidenzbasierten Verfahren beruhen.

Die folgenden Änderungsvorschläge dienen dazu, diese Zielsetzungen im Interesse der Versicherten sowie einer wirtschaftlichen und versorgungsorientierten Digitalisierung weiterzuentwickeln.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 25a –Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wird für die Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen die Angabe „in Textform“ gestrichen.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Sie ermöglicht den gesetzlichen Krankenkassen bereits etablierte digitale Kommunikationswege auch für die Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen zu nutzen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 25b – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 25b werden mit dem Ziel angepasst, die Umsetzung der Regelungen zur Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen zu erleichtern. Dazu werden einerseits die Zwecke der Analysen um die Erkennung drohender Pflegebedürftigkeit sowie um die Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz- und Kreislaufsystems oder eines erhöhten Risikos erweitert. Andererseits erhalten Kranken- und Pflegekassen die Möglichkeit mit Einwilligung der Versicherten auch Daten aus den elektronischen Patientenakten sowie weitere personenbezogene Daten für die Zwecke der Risikoerkennung zu verarbeiten.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 regelt als Zweck die Erkennung einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit nach § 14 SGB XI. In dem Referentenentwurf ist eine Ergänzung des Zwecks als Grundlage für eine datengestützte Auswertung vorgesehen: Die Nummer 4 soll dahingehend ergänzt werden, dass die Kranken- und Pflegekassen eine datengestützte Auswertung mit der Folge eines Hinweises an die versicherte Person vornehmen dürfen, sofern es sich über eine noch nicht festgestellte Pflegebedürftigkeit hinaus auch um eine drohende Pflegebedürftigkeit handelt.

Die Kranken- und Pflegekassen dürfen ferner mit der Information über die erkannten individuellen Gesundheitsrisiken die Versicherten auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und individuell geeignete Versorgungsleistungen informieren.

Außerdem wird die Umsetzung der Regelung erleichtert. So wird klargestellt, dass zur Erfüllung der Informationspflicht an die Versicherten eine öffentliche Information, z. B. auf der Internetseite der Krankenkasse, ausreichend ist und eine individuelle Information nicht erfolgen muss. Bei der Information der Versicherten über ihre Gesundheitsrisiken kann mit Einwilligung der Versicherten auf die Schriftform verzichtet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zur Anpassung des § 25b werden begrüßt. Diese sind geeignet, die Umsetzung der Erkennung von Gesundheitsrisiken zu verbessern.

Während der Zweck „einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit“ den Sachverhalt erfasst, dass eine Pflegebedürftigkeit bereits vorliegt, bezieht sich der nunmehr ergänzte Zweck einer „drohenden Pflegebedürftigkeit“ auf eine Situation, in der durch entsprechende Empfehlungen und Maßnahmen der Eintritt einer Pflegebedürftigkeit ggf. noch verhindert oder hinausgezögert werden kann, zumindest aber rechtzeitig bei Eintritt festgestellt und somit entsprechend auf eine geänderte Versorgungssituation reagiert werden kann. Dem Ziel des § 25b SGB V, auf eine verbesserte, individuelle Prävention und Versorgung durch Hinweise an Versicherte hinzuwirken, wird mit der Ergänzung entsprochen.

Allerdings sollten noch weitere Sachverhalte geregelt werden, um die Norm noch gängiger und effizienter zu machen. Diese beziehen sich auf die Anzeigepflicht bei der Aufsichtsbehörde vor der Durchführung sowie auf die weitergehende Erleichterung des Versichertenkontaktes. – Die aktuelle Regelung, dass die Maßnahmen vor der Datenauswertung bei der Aufsicht angezeigt werden müssen, sorgt regelmäßig für Verzögerungen und Unsicherheiten. Hier sollte die Anzeigepflicht zu einer jährlichen Anzeigepflicht nach der Durchführung der Maßnahmen geändert werden. Im aktuellen Entwurf darf für die Versicherteninformation nur dann auf die Schriftform verzichtet werden, wenn die Einwilligung der Versicherten besteht. Hier sollte die Kranken- und Pflegekasse entscheiden können, ob der Versichertenkontakt digital in Textform oder schriftlich erfolgen sollte, um den Bürokratieaufwand deutlich zu reduzieren.

Besonders begrüßt wird die Möglichkeit mit Zustimmung der Versicherten auch ePA-Daten nutzen zu können. Dies stellt einen großen Umsetzungsschritt für eine sichere, nutzerfreundliche und selbstbestimmte Nachnutzung von ePA-Daten durch die Versicherten dar. Diese muss aus Sicht der GKV eines der Ziele der Weiterentwicklung der ePA zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum sein, welche in § 311 Abs 1 Nr. 16 SGB V des GeDIG-RefE als Aufgabe der gematik formuliert wird.

Auch die Ausweitung der Zwecke wird begrüßt. Mit der angestrebten Änderung besteht die Möglichkeit, wirksame Präventionsangebote zu machen. Hier ist relevant, nicht nur schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern weitere Krankheiten aufzunehmen, die ein erhebliches Risiko zur Chronifizierung aufweisen. Dazu zählen Muskel-Skelett-Erkrankungen (z. B. Rückenprobleme, Gelenkschmerzen) und psychische Erkrankungen (z. B. Depressionen, Angststörungen). Außerdem sollte in § 25b Abs. 1 Nr. 5 SGB V bei der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen – analog zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen – auch die Erkennung eines erhöhten Risikos ergänzt werden, um eine frühzeitige präventive Unterstützung zu ermöglichen.

Eine weitere Problematik bezieht sich auf die Verfügbarkeit der Daten. Hier ist es notwendig möglichst frühzeitig über Informationen aus den Abrechnungsdaten über den Gesundheitszustand der Versicherten zu verfügen. Deshalb sollten die Kranken- und Pflegekassen perspektivisch möglichst tagesaktuelle Versorgungsdaten erhalten und nutzen dürfen, um Prävention und Versorgung individuell und effizient zu gestalten. Hierfür sind die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen.

Durch die Anpassungen des § 341 werden die Versichertenhinweise für die Ärztinnen und Ärzte nachvollziehbar. Es sollte evaluiert werden, ob diese Information der Ärzte ausreicht oder die Möglichkeit einer direkten Information der Kranken- und Pflegekasse an die Ärzteschaft vorgesehen werden sollte.

Durch die Möglichkeit der Nutzung der ePA-Daten sollte auch das Benachteiligungsverbot in Absatz 7 angepasst werden.

C) Änderungsvorschlag

Abs. 1 Satz 1 wird beginnend ab Nummer 5 wie folgt geändert:

„(...)“

5. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen und von chronischen Erkrankungen **oder eines hierfür erhöhten Risikos**, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
6. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind, oder
7. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos,
- 8. der Erkennung einer Muskel-Skelett-Erkrankung oder eines hierfür erhöhten Risikos, oder**
- 9. der Erkennung psychischer Erkrankungen wie insbesondere Depressionen oder Angststörungen.“**

Absatz 4, Satz 4 wird geändert zu:

„Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen in **geeigneter Form** schriftlich ~~soweit Versicherte nicht einer Übermittlung in anderer Form zugestimmt haben~~ **oder digital und bei Bedarf über mehrere Kommunikationskanäle.“**

Absatz 6 wird geändert zu:

„Die Kranken- und Pflegekasse ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde jährlich alle Verarbeitungen personenbezogener Daten nach Absatz 2 sowie Ziele und Datengrundlagen der in Absatz 1 genannten Auswertung zu berichten. ~~Über ein Programm zu der in Absatz 1 genannten Auswertung hat die Krankenkasse oder Pflegekasse den Verwaltungsrat der Krankenkasse oder Pflegekasse unverzüglich zu unterrichten.“~~

Absatz 7, Satz 1 wird geändert zu:

„Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen **oder ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Daten aus der elektronischen Patientenakte nicht erteilt** haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 31a Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 1 enthält überwiegend redaktionelle Änderungen. Hinzugefügt werden soll, dass in jedem Fall ein erstellter Medikationsplan zu mindestens im genutzten informationstechnischen System der ärztlichen Person gespeichert werden muss.

Im Absatz 3 ist neben redaktionellen Änderungen geplant, dass eine Aktualisierung des Medikationsplans durch die Apotheke nicht mehr nur auf Wunsch der versicherten Person, sondern generell zu erfolgen hat.

Es ist geplant den Absatz 3a zu streichen.

In Absatz 4 ist angedacht, dass die Gesellschaft für Telematik an der Vereinbarung nach Satz 1 ins Benehmen zu setzen ist. Zudem soll bei der Fortschreibung der Vorgaben zum Medikationsplan die Festlegungen nach Satz 1 sowie § 31b Absatz 2 zu berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht. Dabei ist jedoch ergänzend klarzustellen, dass die entsprechenden Anpassungen zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie des Verfahrens zur Fortschreibung für die GKV kostenneutral erfolgen und nicht zur Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen darf. Dies folgt schon daraus, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kein aktiver Teil der Verhandlungen nach Absatz 4 ist, sondern er lediglich „ins Benehmen“ gesetzt wird. Somit ist klarzustellen, dass die Vereinbarungen der Beteiligten nach Absatz 4 keine weiteren Vergütungstatbestände zu Lasten der GKV auslösen können.

Entsprechend ist in § 87 zu verankern, dass im Einheitlichen Bewertungsmaßstab keine gesonderte Vergütung für den Medikationsplan vorzusehen ist. Dieser ist Teil der regulären vertragsärztlichen Versorgung und ist mit den regulären Vergütungen wie Versicherten- und Grundpauschalen sowie Chronikerzuschlägen abgegolten. Dies sollte in Analogie zu den angedachten Regelungen im Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der GKV im Gesetz verankert werden.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 4 Satz 5 werden folgende Sätze ergänzt:

„Aus Änderungen des Medikationsplans nach Satz 1 besteht kein gesonderter Anspruch auf Vergütung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Regelung soll klargestellt werden, dass der Anspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auch Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands umfasst. Hierdurch werde der Leistungsanspruch auf DiGA nicht ausgeweitet, sondern konkretisiert. Ziel sei es, Monitoringansätze schnell in die Versorgung aufzunehmen, ohne zusätzliche parallele Prüfverfahren aufzubauen.

B) Stellungnahme

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde in §139e Absatz 5 SGB V vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis auch für die Versorgung mit der jeweiligen DiGA erforderliche ärztliche Leistungen definieren kann. Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) wurde in §33a SGB V zudem der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse (IIb) ausgeweitet.

In einem gemeinsamen Brief vom 24. August 2023 an den Bundesgesundheitsminister haben sich der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegen eine Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ausgesprochen und für die Aufnahme von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb in den GKV-Leistungskatalog eine Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses gefordert.

Gleiches gilt für die Einführung von Telemonitoring-Ansätzen. Eine Überprüfung und Aufnahme von Telemonitoring-Konzepten über die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis und das beim BfArM anhängige Fast-Track-Verfahren wird der Komplexität dieser Verfahren nicht gerecht.

Um den Nutzen einer Fernüberwachung zu realisieren, ist ein hohes Maß an Reaktionsfähigkeit und qualifizierter Bewertung durch fachlich qualifiziertes Personal erforderlich. Die Verbesserungen der Versorgung entstehen durch ein Funktionieren sowohl in Bezug auf die Datenerhebung und -übermittlung (Vitaldaten, insbesondere aber auch die Erfassung des Gesundheitszustandes, den die Patientinnen und Patienten zu leisten haben) als auch durch die adäquate Reaktion der Einrichtungen, die die Daten zeitnah zu sichten und entsprechend zu reagieren haben. Zur Sicherstellung des Funktionierens eines solchen Verfahrens bedarf es einer geeigneten Qualitätssicherung.

Alle diese Aspekte sind insbesondere bei dem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Folge einer Bewertung auf der Grundlage von § 135 SGB V aufgenommenen Telemonitorings bei Herzinsuffizienz deutlich geworden. Es handelt sich jeweils um ein indikationsspezifisch auszugestaltendes Vorgehen. Der Referentenentwurf greift hier wesentlich zu kurz, wenn davon ausgegangen wird, dass allein durch die Verfügbarkeit einer digitalen Anwendung ein Nutzen für die Versicherten gegeben ist.

Das bisherige Konzept der digitalen Gesundheitsanwendungen beruht wesentlich darauf, dass Versicherte die Anwendung jeweils für sich nutzen und mit ihren Daten und den Bewertungen und Analysen der Anwendungen ein medizinischer Nutzen entstehen kann. Die evtl. ärztlichen Begleitleistungen, allgemein das Tätigwerden der Leistungserbringenden im Prozess der Nutzung der Anwendungen stehen hier nicht im Vordergrund. Bei vorliegendem Referentenentwurf wird darüber weit hinaus gegangen und auch ein gänzlich anderer Schwerpunkt gesetzt. Telemonitoring oder Fernüberwachung erfordern vielmehr ein intensives und abgestimmtes Vorgehen zwischen Versicherten und Leistungserbringenden. Die digitale Anwendung kann hierfür ggf. auch eher einfach ausfallen und z. B. lediglich eine turnusmäßige Erfassung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten erfordern. Es steht dann nicht mehr die digitale Anwendung („App“) im Mittelpunkt – sondern vielmehr der anspruchsvoll zu organisierende Versorgungsprozess.

Damit spezifisch definierte digitalisierte Versorgungsprozesse zur Fernüberwachung des Gesundheitszustandes adäquat realisiert werden können, bedarf es eines evidenzbasierten Bewertungs- und Entscheidungsprozesses der gemeinsamen Selbstverwaltung, in der Methodenbewertung durch den G-BA.

Mit dem kommenden GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz wird das Ziel verfolgt, nicht (ausreichend) evidenzbasierte Leistungen zu identifizieren und aus dem GKV-Leistungskatalog zu streichen. Die Einführung von Telemonitoring-Ansätzen über die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis und das beim BfArM anhängige Fast-Track-Verfahren konterkariert die Intention des Beitragsatzstabilisierungsgesetzes erheblich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des geplanten § 33a Absatz 1 Satz 4 SGB V.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung berücksichtigt die Anpassung an geändertes Medizinprodukterecht. Der gesetzliche Rahmen wird aktualisiert, ohne dass sich der bestehende Leistungsanspruch inhaltlich verändert. Produkte, die nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften verkehrsfähig sind, bleiben vom Anwendungsbereich erfasst.

B) Stellungnahme

Die Anpassung folgt dem medizinprodukterechtlichen Rechtsrahmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband soll von der bisherigen Pflicht entbunden werden, über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem Deutschen Bundestag einen jährlichen Bericht zur Versorgung mit DiGA vorzulegen. Anstelle dessen soll der GKV-Spitzenverband künftig dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich zum 1. April eines Kalenderjahres die Daten zur Leistungsanspruchnahme von DiGA übermitteln, die das BMG im Internet veröffentlicht.

B) Stellungnahme

Digitale Gesundheitsanwendungen können seit 2020 vertragsärztlich verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt werden. Damit stellen DiGA auch nach sechs Jahren in der GKV-Versorgung einen noch sehr jungen und dynamischen Versorgungsbereich dar, dessen Entwicklung weiterhin über eine regelmäßige Berichterstattung beobachtet und bewertet werden sollte.

Eine bloße Veröffentlichung einzelner Kennzahlen ohne deren fachliche Einordnung, Bewertung von Entwicklungen oder Ableitung möglicher Handlungsbedarfe greift zu kurz. Um weiterhin Transparenz über das Leistungsgeschehen herzustellen und eine datenbasierte Weiterentwicklung des Versorgungsbereichs zu ermöglichen, bedarf es weiterhin einer regelmäßigen, strukturierten Berichterstattung gegenüber dem Bundestag.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, bis zum Jahr 2032 die Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes in einem zweijährigen Turnus fortzusetzen und danach zu überprüfen, ob eine weitere Berichterstattung erforderlich ist und in welchen Intervallen diese erfolgen sollte.

Zudem sollte die Datengrundlage des Berichts weiterentwickelt werden. Die bisherigen Berichte geben zwar einen ersten Überblick über das Leistungsgeschehen bei DiGA, lassen jedoch wesentliche Fragen offen. So fehlen bislang belastbare Erkenntnisse zur Zahl und Struktur der verordnenden Ärztinnen und Ärzte, zur zeitlichen und regionalen Entwicklung der Verordnungen sowie zur tatsächlichen Inanspruchnahme durch Versicherte. Ebenso bestehen Erkenntnislücken hinsichtlich der Therapieadhärenz, der Nutzungsintensität sowie möglicher kombinierter Inanspruchnahmen mehrerer digitaler Gesundheitsanwendungen. Vor diesem Hintergrund sollte die gesetzliche Grundlage angepasst werden, um künftig eine pseudonymisierte arzt- und versichertenbezogene Datenerhebung und Datenübermittlung zu ermöglichen. Dies würde die Aussagekraft der Berichte deutlich erhöhen und einen wichtigen Beitrag zu mehr Transparenz sowie zur zielgerichteten Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung leisten.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 6 wird durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, Daten dazu, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der

Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Inhalt der zu übermittelnden Daten **legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 1. April 2028, zum 1. April 2030 und zum 1. April 2032 einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Für die in Satz 1 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten arzt- und versichertenbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form, die eine kassenübergreifende eindeutige Zuordnung im Berichtszeitraum erlaubt. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 4 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht den Bericht barrierefrei im Internet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts** in der Rechtsverordnung nach §139e Absatz 9 festlegen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6a – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 3 Satz 7 ff

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung verbindlich festlegt.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Sie stellt eine Klarstellung der bereits geltenden Regelung zur Festlegung der Teilnahmekriterien für Leistungserbringer durch den GKV-Spitzenverband dar, die für mehr Rechtssicherheit im Teilnahmeantragsverfahren sorgt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6b – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 4 Satz 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband im Zuge der Durchführung des Teilnahm6beantragsverfahren auch das Nähere zur Ausgestaltung dieses Verfahrens bestimmen muss.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Sie sorgt für eine Klarstellung zur Ausgestaltung des Teilnahmeantragsverfahrens durch den GKV-Spitzenverband, die für mehr Rechtssicherheit im Teilnahmeantragsverfahren sorgt. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass dazu auch die Festlegung von Ausschlussfristen gehört. Die aktuelle verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung legt sehr hohe Anforderung an die Festlegung von Ausschlussfristen. Daher sollten diese explizit in den Wortlaut der gesetzlichen Regelung aufgenommen werden. Für die Berechtigung, nach Fristablauf eingereichte Anträge aufgrund des Fristversäumnisses abzulehnen, bedarf es zudem einer hinreichenden Ermächtigungsgrundlage.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 4 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zum Verfahren nach Satz 1 **einschließlich der zu beachtenden Fristen fest; dies schließt die Berechtigung ein, Anträge abzulehnen, die nicht fristgemäß gestellt werden.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6c – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9 Satz 7, Abs. 9a Sätze 1 und 7 sowie Abs. 9b Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6d – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 11a Satz 5 ff

A) Beabsichtigte Neuregelung

Am Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Plattformträger des Modellvorhabens Genomsequenzierung wird die Zuständigkeit für die Verpflichtung zur Geheimhaltung im Zusammenhang mit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen gebündelt. Diese Zuständigkeit variierte bislang zwischen den Bundesländern.

B) Stellungnahme

Die Bündelung der Zuständigkeit erscheint sachgerecht und als Maßnahme der Entbürokratisierung sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6e – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 12 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 – § 73 – Kassenärztliche Versorgung – Abs. 9a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vertragsärzte dürfen für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung schafft die im Zuge der Vorbereitung auf die Einführung elektronischer Überweisungsprozesse notwendigen Anreize für eine frühzeitige Anpassung der Systeme durch die Hersteller und wird daher begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anpassung des § 86 SGB V wird vorgesehen, dass die Bundesmantelvertragspartner die Regelungen zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen künftig im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik vereinbaren. Zudem wird vorgesehen, dass in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte notwendige Regelungen für die elektronische Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln sowie bestimmter weiterer Arzneimittel zu treffen sind.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Herstellung des Benehmens mit der Gesellschaft für Telematik wird abgelehnt. Die geplante Neuregelung verfolgt das Ziel, eine frühzeitige Abstimmung zwischen versorgungsfachlicher Ausgestaltung und technischer Umsetzbarkeit zu ermöglichen. Sie würde jedoch insgesamt zu einer Verlängerung der Verhandlungs- und damit auch der Umsetzungsprozesse führen und wird deshalb abgelehnt. Hinsichtlich der ergänzenden Regelung zu Betäubungsmitteln und den in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln besteht Klarstellungsbedarf. Zum einen ist unklar, welche Form der Beteiligung mit dem Begriff „in Abstimmung mit“ konkret verbunden ist. Zum anderen erscheint der Verweis auf Satz 1 Nummer 2 nicht sachgerecht; fachlich bezieht sich die Regelung auf Verordnungen von Leistungen nach § 31 SGB V und sollte daher eher Satz 1 Nummer 1 zugeordnet sein.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung in § 86 Abs. 1 Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 wird gestrichen.

§ 86 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Nach Satz 1 Nummer 1 sind ~~in Abstimmung~~ **im Benehmen** mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln sowie von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 – § 86a –Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung erfolgt eine Anpassung der bisherigen Fristsetzung auf den 1. November 2027 für den Auftrag an die Vertragspartner der Bundesmantelverträge, eine Vereinbarung zu den notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form zu treffen. Hintergrund ist der mit diesem Referentenentwurf ebenfalls neu eingeführte § 360a zur elektronischen Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen, der mit entsprechenden Regelungserfordernissen einhergeht.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Anpassung der Fristsetzung. Darüber hinaus ist der bestehende Auftrag an die Partner der Bundesmantelverträge zur Vereinbarung der erforderlichen Regelungen für die Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form zu konkretisieren und inhaltlich zu erweitern, um die Voraussetzungen für die angestrebte steuernde Wirkung im digital gestützten Patientenpfad zu schaffen. Die Bundesmantelvertragspartner sollten daher beauftragt werden, Struktur und Umfang der für die elektronische Überweisung notwendigen Daten festzulegen. Dazu gehören beispielsweise die angeforderte Untersuchung und/oder Behandlung, Angaben zur Fachgruppe sowie zur medizinischen Dringlichkeit. Dafür sind von den Bundesmantelvertragspartnern auch die Stufen der medizinischen Dringlichkeit zu definieren. Zudem sollte in Satz 2 zur Klarstellung auf § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 86a werden nach Satz 1 die folgenden Sätze 2 und 3 eingefügt; Satz 2 wird zu Satz 4:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 1. November 2027 die notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form. **Elektronische Überweisungen beinhalten strukturierte Daten. Das Nähere, insbesondere Regelungen zur Konkretisierung von Struktur und Umfang der Daten, regeln die Vertragspartner nach Satz 1.** In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Überweisung **nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6** zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 – § 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum einen soll nach der Aufzählung in Satz 2 folgender Satz eingefügt werden:

„Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 2 Nummer 4 erforderliche Zugriff der Apotheken auf die elektronische Patientenakte des Versicherten ist für andere als die dort genannten Zwecke unzulässig.“

Zum anderen soll in Satz 17 die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Bei der Ergänzung in Satz 2 handelt es sich um eine Klarstellung, dass derartige Zugriffe nur zu diesem Zwecke zulässig sind.

Die Änderung in Satz 17 ist eine zutreffende Folgeänderung aufgrund der geplanten Streichung von § 342 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Darüber hinaus schlägt der GKV-Spitzenverband vor, im Zusammenhang mit der Befüllung der ePA auch den § 129 Abs. 5h Satz 2 Nummer 4 SGB V zu streichen. Hierbei handelt es sich um Leistungen unter der Prämisse assistierter Telemedizin in Apotheken, bei denen versicherte Personen in der Apotheke zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 beraten werden und die Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten ermöglicht werden soll.

Diese Leistungen werden bereits durch die Krankenkassen und andere Leistungserbringende wie z.B. Arztpraxen, Krankenhäuser sowie in Ombudsstellen in ausreichendem und qualifiziertem Maße erbracht. Vor diesem Hintergrund besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kein Bedarf diese Leistung zusätzlich durch Apotheken anzubieten und zu Lasten der GKV zu vergüten. Hierdurch werden vielmehr unnötige Doppelstrukturen geschaffen.

Nach der Begründung des Gesetzgebers zum Digital-Gesetz (DigiG) und dem Beschluss der Schiedsstelle vom 16.04.2026 zu Maßnahmen der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffern 1 bis 3 SGB V geht der GKV-Spitzenverband von voraussichtlich mindestens 10 Mio. Euro Ausgaben jährlich zu Lasten der GKV für diese Leistung aus. Durch Streichung des § 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffer 4 SGB V könnten diese nicht notwendigen Ausgaben jährlich eingespart werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5h Satz 2 Nummer 4 wird gestrichen.

Artikel 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 – § 219d – Nationale Kontaktstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bereits nach geltendem Recht übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V die Aufgabe des Aufbaus und Betriebs einer nationalen eHealth-Kontaktstelle für den grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch (NCPeH). Aufgrund des Wortlauts des Artikels 23 Absatz 2 EHDS-Verordnung, nach dem jeder Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit benennen muss, wird die nationale eHealth-Kontaktstelle ab Inkrafttreten des Artikels 1 des Gesetzes bis zum 26. März 2029 zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung genügt.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um. Die Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit steht in engem Zusammenhang mit der Erweiterung der Datenkategorien, die sukzessive bis 2031 über die nationale Kontaktstelle grenzüberschreitend genutzt werden können (Art. 2 und 3 des Gesetzentwurfs).

Nach § 219d Absatz 6 Satz 3 SGB V übernimmt bisher allein die Gesellschaft für Telematik die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle und die Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis die DVKA die Kontaktstelle aufbaut, betreibt und weiterentwickelt. Hierbei wird der Bedarf der unmittelbaren Beteiligung der DVKA als Betreiberin im Rahmen der Abstimmungen auf europäischer Ebene nicht ausreichend berücksichtigt. In den relevanten EHDS-Gremien werden sowohl operative als auch strategische Themen besprochen und Anforderungen definiert, welche die DVKA als Betreiberin der Kontaktstelle sowohl direkt betreffen, da sie operative Themen behandeln, als auch indirekt z. B. durch die Beeinflussung der Spezifikationserstellung der Gesellschaft für Telematik für die nationale Kontaktstelle. Gerade bei der Anforderungsdefinition für zukünftige oder geänderte Anwendungsfälle ist es für die DVKA entscheidend, bereits frühzeitig in den Anforderungserstellungsprozess auf europäischer Ebene eingebunden zu sein. Nur so kann die notwendige und ansonsten fehlende operative Betreiberperspektive bezüglich Wirtschaftlichkeit, Machbarkeit und Abgleich mit den bestehenden operativen Abläufen in den Abstimmungsprozess einfließen. Auch im Rahmen des EU-Gremiums, welches die europäischen Zulassungsprozeduren verantwortet und weiterentwickelt, ist die operative Perspektive der Betreiberin der nationalen Kontaktstelle essenziell, um potenzielle Hindernisse frühzeitig zu erkennen und zu verhindern. Auch wenn die Beteiligung der DVKA bereits faktisch gelebt wird, ist aufgrund der Relevanz der Betreiberperspektive eine klare rechtliche Regelung erforderlich. Daher ist § 219d Absatz 6 SGB V Satz 3 SGB V dahingehend anzupassen, dass die Gesellschaft für Telematik gemeinsam mit der DVKA die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene wahrnimmt und die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle und später die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit in Abstimmung mit der DVKA festlegt.

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V benötigt die DVKA vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität. Ohne die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität kann die DVKA die Daten der elektronischen Patientenakte, der elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen etc. nicht über MyHealth@EU übermitteln. Die fachlichen Festlegungen für die semantische Interoperabilität, d. h. konkret die fachlichen Logiken zur Transkodierung und Translation der ePA- und eRezept-Daten, für den NCPeH wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an die DVKA geliefert. Diese Festlegungen werden von der DVKA in technische Spezifikationen übersetzt, welche die Grundlage für die technische Umsetzung durch die DVKA sind. Um sicherzustellen, dass die fachlichen Festlegungen korrekt in die technische Spezifikation übersetzt und korrekt von dem Entwicklungsteam umgesetzt wurden, ist eine fachliche Überprüfung durch das festlegende Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte notwendig. Diese erfolgt im Rahmen von fachlichen Abnahmetests, die im Anschluss an die Umsetzung vor einer Produktivsetzung erfolgen. Ohne die Durchführung dieser fachlichen Abnahmetests kann nicht sichergestellt werden, dass die fachlichen Festlegungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf die semantische Interoperabilität korrekt umgesetzt wurden. Es ist daher ein neuer Satz 7 einzufügen, der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet, der DVKA die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen und die technische Umsetzung der Festlegungen zur semantischen Interoperabilität durch die DVKA fachlich abzunehmen.

Die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 219d Absatz 6, 8 und 9 SGB V erfordert bei der DVKA zusätzliche personelle, technische und finanzielle Ressourcen. Diese sind unter 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand unter c) Sozialversicherung sowie in der Begründung zu Nr. 11 zu ergänzen.

Die erforderlichen zusätzlichen personellen, technischen und finanziellen Ressourcen der DVKA setzen sich aus externen Aufwänden für die Entwicklung und den Betrieb des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Patientenakte, elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen, Dispensierinformationen, Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten oder Daten zu Entlassbriefen bis 2030 sowie interner Kosten zusammen. Für das interne Projekt- und Produktmanagement werden 9 VZÄ und den internen Betrieb 6 VZÄ benötigt.

Zusammengefasst ergibt sich für die DVKA für die Entwicklung der weiteren Anwendungsfälle und den laufenden Betrieb für den Zeitraum 2027 bis Ende 2030 ein Gesamtaufwand von ca. 41,5 Mio. EUR (4 x 10,3 Mio.) externe Projekt- und Betriebskosten sowie aufbauend von 2027 bis 2029 und danach dauerhaft ein personeller Mehrbedarf von 15 VZÄ an unbefristeten Stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Abs. 6 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Die Gesellschaft für Telematik übernimmt **gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland**, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt in Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der

Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt; die Gesellschaft für Telematik legt ferner in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und diese betreibt.“

Nach § 219d Abs. 6 Satz 6 wird ein neuer Satz 7 eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität zur Verfügung und nimmt die technische Umsetzung der Festlegungen der semantischen Interoperabilität durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fachlich ab.“

Unter 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wird unter c) Sozialversicherung für die DVKA wie folgt ergänzt:

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit
DVKA	§ 219d Absatz 6, 8, 9	Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle und Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit: Zukünftig wachsende Anzahl von Use Cases	Externe Kosten: Projekt- und Betriebskosten im Zeitraum 2027-2030	10,3 Mio.	jährlich
			Interne Kosten: 15 VZÄ (aufbauend von 2027 bis 2029:	3,26 Mio. (2027)	einmalig
			Internes Projekt- und Produktmanagement: 9 VZÄ; interner Betrieb 6 VZÄ)	6,06 Mio. (2028)	einmalig
				6,99 Mio. (ab 2029; dann dauerhaft)	jährlich

Der Begründungstext zu Nr. 11 wird wie folgt ergänzt:

„Die Erfüllung der künftig auf Grundlage der EHDS-Verordnung wahrzunehmenden Aufgabe des Aufbaus und des Betriebs der nationalen eHealth-Kontaktstelle und der Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit sowie deren Betrieb nach § 219d Absatz 6, 8 und 9 SGB V erfordert bei der DVKA zusätzliche personelle, technische und finanzielle Ressourcen. Diese setzen sich aus externen Aufwänden für die Entwicklung und den Betrieb des

grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Patientenkurzakte, elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen, Dispensierinformationen, Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten oder Daten zu Entlassbriefen bis 2031 sowie den personellen Mehraufwänden für Projekt- und Produktmanagement und den internen Betrieb zusammen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 – § 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur Minderung der Zahlungen aus dem Risikostrukturausgleichsfond für Fälle in denen eine Krankenkasse den Anforderungen des § 342 SGBV hinsichtlich der ePA nicht nachkommt wird gestrichen.

B) Stellungnahme

Da die Krankenkassen die unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen an die ePA stets in guter Qualität termingerecht erfüllt haben, ist die Streichung des Sanktionsmechanismus über den Risikostrukturausgleich sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Streichung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13 – § 283 – Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund soll um die Befugnis ergänzt werden, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen den Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Innerhalb eines Jahres soll dazu in einem ersten Schritt die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor geregelt werden. Hierbei ist die Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen. Bestehende Systeme im stationären Bereich, die wirtschaftlich und leistungsfähig sind, können fortgeführt werden.

B) Stellungnahme

Die Einführung bundeseinheitlicher Vorgaben für den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste ist zu begrüßen, da sie Effizienzgewinne und eine verbesserte Interoperabilität erwarten lässt. Die Richtlinie kann laut Begründung „technische Übermittlungsverfahren, Formate, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitative Anforderungen“ festlegen. Damit reicht sie über interne MD-Themen hinaus und greift unmittelbar in die Prozesse und IT-Systeme der Kassen ein. Nur soweit die Richtlinie ausschließlich den Wirkungskreis der Medizinischen Dienste betrifft, ist eine alleinige Entscheidung des MD Bund nach Benehmensherstellung mit dem GKV-Spitzenverband angemessen. Wo aber die Schnittstellen zur Kasse berührt sind – also überall dort, wo Datenformate, Übermittlungswege, Pflichtfelder oder Schnittstellen zwischen Kassen und MD geregelt werden –, ist eine Benehmensherstellung mit dem GKV-Spitzenverband nicht ausreichend. Hier muss das Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband hergestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 283 Abs. 2 Nr. 11 wird wie folgt gefasst:

„zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im ~~Benehmen~~ **Einvernehmen** mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14a – § 284 – Sozialdaten bei den Kassen – Abs. 1 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 284 Abs. 1 Satz 1 ist geregelt, für welche Zwecke Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen. Diese Liste wird ergänzt und ermöglicht damit die Nutzung von Sozialdaten für die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme nach § 25a sowie die Vornahme datengestützter Auswertungen und den Hinweis auf die Ergebnisse dieser Auswertungen nach § 25b. Der neu eingefügte Absatz 6 erlaubt den Krankenkassen weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten und auch Dritten zu erheben, sofern die Versicherten in diese Datenerhebung ausdrücklich eingewilligt haben. Die Regelungen ermöglichen zudem die Speicherung der zusätzlich erhobenen Daten in der elektronischen Patientenakte, damit diese auch von den Leistungserbringern genutzt werden können.

B) Stellungnahme

§ 25a umfasst bereits Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten für die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme. Die Änderungen in § 284 werden begrüßt, da auf dieser Grundlage die Krankenkassen zusätzliche Daten für beispielsweise Einladungen zu risikobasierten Früherkennungsprogrammen erheben können. Soll beispielsweise für starke Raucher eine Lungenkrebsfrüherkennung angeboten werden, so kann derzeit keine Einladung an die Versicherten erfolgen, da der Raucherstatus den Krankenkassen meist nicht bekannt ist.

Die Ergänzung zu § 25b wird gleichermaßen begrüßt. Angeregt wird, auch Absatz 3 entsprechend anzupassen, so dass diese Daten ebenfalls für die Risikoerkennung zur Verfügung stehen.

C) Änderungsvorschlag

In § 284 Abs. 3 Satz 2 wird nach der Angabe „14, 19“ die Angabe „, 25“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14b – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen – Abs. 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung enthält eine Erlaubnis bereits gespeicherte Daten zu anonymisieren. Allerdings ist der Anonymisierungszweck auf die Verarbeitung und Übermittlung für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben nach den Sozialgesetzbüchern beschränkt.

B) Stellungnahme

Die Anonymisierung von Daten ist zunächst nach herrschender und auch vom BfDI vertretener Auffassung ebenfalls eine Verarbeitung im Sinne der DSGVO und bedarf daher einer Rechtsgrundlage. Insofern ergibt sich die rechtmäßige Möglichkeit Daten zu anonymisieren, wenn es für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben erforderlich ist, bereits aus geltendem Recht. Denn auch nicht anonyme Daten können verarbeitet werden, wenn dies für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe erforderlich ist (vgl. § 67a SGB X, § 69 SGB X). Die Regelung könnte in dieser Form, die weitere Nutzung bereits rechtmäßig anonymisierter Datenbestände sogar erschweren, da zumindest der Eindruck entstehen könnte, dass diese nicht dem Geltungsbereich der DSGVO unterliegenden Daten ebenfalls nur eingeschränkt genutzt werden dürfen.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben nach diesem Gesetzbuch anonymisieren.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 – § 284a – Reallabore der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 284a SGB V soll Krankenkassen ermöglichen, sogenannte Reallabore einzurichten, in denen innovative Formen der Datennutzung zeitlich befristet erprobt werden können. In diesen Reallaboren darf die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über den bisherigen Rahmen des § 284 SGB V hinaus erfolgen. Voraussetzung ist eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Aufsichtsbehörde, wobei Zweck, Umfang, Datenarten, methodischer Ansatz und Laufzeit darzulegen sind und stets einer Aufgabe nach dem SGB V entsprechen müssen. Die Genehmigung ist auf maximal sechs Jahre befristet und kann einmalig um bis zu drei Jahre verlängert oder jederzeit widerrufen werden. Bei der Entscheidung sind insbesondere der Nutzen für die Versorgung, die Interessen der Versicherten an Datenschutz und Vertraulichkeit sowie die Erforderlichkeit und Angemessenheit der Datennutzung zu berücksichtigen. Nach Abschluss des Reallabors ist ein Ergebnisbericht vorzulegen, der auch bewertet, ob gesetzliche Weiterentwicklungen erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Die Einführung einer Experimentierklausel für Krankenkassen zum Betrieb sogenannter Reallabore wird ausdrücklich begrüßt. Mit dieser Regelung erhalten Krankenkassen erstmals die dringend benötigte Verarbeitungsbefugnis, um ihre Gesundheitsdaten zeitlich befristet, zweckgebunden und in Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden auf explorative und innovative Weise zu verarbeiten. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für die rechtssichere datengetriebene und Vorbereitung von Versorgungsleistungen für die Versicherten, insbesondere unter Einsatz von KI-Methoden. Dieser Ansatz wird als sachgerecht und innovationsfördernd bewertet, da er kontrollierte Experimentierräume schafft, ohne vorschnell dauerhaftes Recht zu etablieren.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, dass die Mitteilung zu veröffentlichender Information über Reallabore über die jeweilige Homepage der Krankenkasse erfolgt. Dies gewährleistet eine kosteneffiziente und niedrigschwellige Umsetzung ohne zusätzlichen Verwaltungsaufwand. Gleichzeitig ermöglicht dies eine transparente und für Versicherte leicht zugängliche Information unter Nutzung bereits bestehender Kommunikationsstrukturen der Krankenkassen.

Zugleich ist aus Sicht der Krankenkassen entscheidend, dass die Genehmigungsverfahren praktikabel, zeitnah und möglichst bürokratiearm ausgestaltet werden, etwa mit einem angestrebten Bearbeitungszeitraum der Projektanträge der Krankenkassen durch die Aufsichtsbehörde von bis zu zwei Monaten. Nur so können Reallabore ihre Funktion als effektives Erprobungsinstrument erfüllen und relevante Erkenntnisse für die Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens liefern.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass § 284a SGB V ausdrücklich die Möglichkeit vorsieht, dass mehrere Krankenkassen einen Antrag gemeinsam stellen können. Sofern mehrere antragstellende Krankenkassen unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden unterliegen, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, eine federführende Aufsichtsbehörde analog zu § 5 GDNG festzulegen, um ein einheitliches und effizientes Genehmigungsverfahren sicherzustellen.

C) Änderungsvorschlag

In § 284a Abs. 3 wird als letzter Satz eingefügt:

„Unterliegen mehrere antragstellende Krankenkassen unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden, ist eine federführende Aufsichtsbehörde festzulegen.“

In § 284a Abs. 8 Satz 1 werden zwischen „öffentlich“ und „über“ folgende Wörter eingefügt:

„auf ihrer Homepage“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 – § 290 – Krankenversichertennummer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der ergänzenden Regelung kann das Krankenversichertennummernverzeichnis neben dem Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben der Krankenversichertennummer auch für weitere Maßnahmen zur Sicherstellung der Eindeutigkeit der Krankenversichertennummer genutzt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die ergänzende Regelung.

Darüber hinaus sieht er jedoch auch die Notwendigkeit die rechtlichen Grundlagen zur Durchführung eines Verfahrens zum stichtagsbezogenen KVNR-Bestandsabgleich zwischen dem Gesamtsystem KVNR und den am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern zu schaffen.

Diese sind notwendig, da sich mit der Einführung der widerspruchsbasierten ePA gezeigt hat, dass zusätzlich zu den auf gesetzlicher Grundlage etablierten Prozessen weitere Maßnahmen zur Sicherung der Konsistenz der KVNR-Bestände zwischen dem Verzeichnis der Krankenversichertennummern und den der Kostenträger erforderlich sind. Dieses Erfordernis wächst mit steigender Anzahl der Verfahrensteilnehmenden, da auch das Risiko nicht konsistenter Datenbestände zunimmt.

Weiterhin sieht der GKV-Spitzenverband Anpassungsbedarf am § 290 Absatz 3 Satz 5 SGB V, da dieser für den Datenabgleich bislang nur eine Datenübermittlung von Krankenkassen an weitere Kostenträger vorsieht, diese jedoch zwischen allen am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern untereinander erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt geändert:

„Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln **sich** die Krankenkassen **und die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen**, zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten an die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen; dabei gilt für die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen § 35 des Ersten Buches entsprechend. **Darüber hinaus darf das Verzeichnis zum Abgleich mit den bei den Krankenkassen und den bei den in § 362 Absatz 1 genannten Stellen gespeicherten Krankenversichertennummern genutzt werden.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17 – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Die Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten mit nur noch reduzierten Versichertendaten wird auf den 1. Juni 2027 verschoben, um die bis 31. März 2026 geltende Übergangsfrist für den Datenabgleich zwischen eGK und Krankenkasse vollständig zu nutzen.

Zu b) und c) Zudem sollen Versicherte künftig einen elektronischen Identitätsnachweis über die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität erhalten können. Diese soll – gleichwertig zur eGK – zur Authentisierung im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nutzbar sein.

B) Stellungnahme

a) Die Fristanpassung für die Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten vom 1. Januar 2026 auf den 1. Juni 2027 wird zwar begrüßt, allerdings ist die Möglichkeit zur Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten technisch an die Außerbetriebnahme des VSDM 1 für die Prüfung des Versicherungsnachweises gekoppelt. Daher sollte anstelle einer Frist die Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten an die Außerbetriebnahme des VSDM 1 zur Prüfung des Versichertennachweises gekoppelt werden.

b) und c) Die Krankenkassen werden verpflichtet zur sicheren Identifikation des Versicherten auch den ePersonalausweis, die eID-Karte oder den elektronischen Aufenthaltstitel zu unterstützen. Ab dem 1. Januar 2027 soll dann zur sicheren Identifikation auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises mittels EUDI-Wallet hinzukommen. Da mit diesen Maßnahmen die digitalen Prozesse gestärkt werden, werden diese Regelungen begrüßt. Um die digitalen Prozesse jedoch konsequent zu stärken und vor dem Hintergrund, dass die eGK dann nur eine von drei Alternativen (G-ID und digitaler Nachweis im EUDI-Wallet) zum Versichertennachweis ist, sollten die Notfalldaten von der eGK gestrichen werden und ausschließlich in der ePA gespeichert werden. Der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK führt zudem so zu Problemen der Datenaktualität, insbesondere dann, wenn der Versicherte die eGK nur sporadisch neben den digitalen Versicherungsnachweisen nutzt.

C) Änderungsvorschlag

a) § 291 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

„(...) sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt **ab dem Zeitpunkt der flächendeckenden Verfügbarkeit der Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1**, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 und vor diesem Zeitpunkt die Speicherung von Daten nach § 291a zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) bis c) Das WOP-Kennzeichen soll ausschließlich online im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) abgerufen werden und damit nicht mehr auf der eGK gespeichert werden. Zudem soll mit dem Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) die Adresse des Versicherten für den TI-Messenger, die Matrix-ID, in den Versichertenstammdaten übertragen werden.

d) Der gesetzlich vorgesehene Zuzahlungsstatus soll verbindlich auf der eGK gespeichert werden.

B) Stellungnahme

a) bis c) Die Regelung, dass das WOP-Kennzeichen ausschließlich online im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM 2.0) abgerufen werden soll und damit nicht mehr auf der eGK gespeichert wird, wird ausdrücklich begrüßt. Mit dem Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) kann die eGK nicht mehr aktualisiert werden. Bei Umzügen des Versicherten in ein anderes WOP-Gebiet wird somit die Neuausstellung der eGK aus diesem Grund vermieden. Dies spart Verwaltungskosten ein.

Die Aufnahme der TI-Messenger-Adresse des Versicherten in die Versichertenstammdaten wird abgelehnt. Den Krankenkassen ist nicht bekannt, ob ein Versicherter den TI-Messenger tatsächlich nutzt; zudem kann sich die Nutzungsentscheidung jederzeit ändern.

Dies birgt das Risiko, dass Leistungserbringer relevante Informationen über den TI-Messenger versenden, der Versicherte diese Nachrichten jedoch nicht empfängt, weil er den Dienst nicht nutzt oder die Anwendung nicht installiert hat.

Da sich die TI-Messenger-Adresse technisch eindeutig aus der Krankenversicherungsnummer (KVNR) und der Domäne der Krankenkasse ableitet, kann sie von den Primärsystemen der Leistungserbringer selbst gebildet werden. Unabhängig davon ist der Leistungserbringer ohnehin darauf angewiesen, den Versicherten aktiv nach seiner Nutzung des TI-Messengers zu fragen.

Die Übermittlung der TI-Messenger-Adresse im Rahmen der Versichertenstammdaten würde daher zu der unzutreffenden Annahme führen, der Versicherte nutze diesen Kommunikationsweg verbindlich. Dies ist geeignet, Fehlkommunikation zu verursachen, und wird daher abgelehnt.

d) Die Aufnahme des Zuzahlungsstatus auf die eGK wird abgelehnt. Ein durch Leistungserbringer wie Apotheken, Physiotherapeuten oder Sanitätshäuser sofortig abrufbares Kennzeichen, ob eine Befreiung von der Zuzahlung vorliegt oder nicht, ist hingegen begrüßenswert. Dies wird für die betroffenen Leistungserbringer sofort zu Erleichterungen führen und auch zeitliche Aufwände minimieren, sofern der Status unklar sein sollte. Der Zuzahlungsstatus wird mit dem neuen Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) übertragen. Der VSDM 2.0 startet in der Modellregion nach aktueller Planung der Gesellschaft für Telematik am 1. Juli 2026. Der bundesweite Rollout soll nach Planung der Gesellschaft für Telematik gemäß Roadmap Q1 2026 ([OneRoadmap-Produkte_2026-Q1_.pdf](#)) bis Januar 2027 abgeschlossen sein. Eine Aufnahme in den bisherigen

Versichertenstammdatendienst, der die Daten auf der eGK speichert (VSDM 1), ist zum aktuellen Zeitpunkt, also kurz vor Inbetriebnahme des VSDM 2.0 nicht mehr wirtschaftlich, zumal unklar ist, ob die Änderung überhaupt noch ins Feld gebracht werden kann, bevor der VSDM 2.0 flächendeckend verfügbar ist.

C) Änderungsvorschlag

c) wird wie folgt geändert:

Nummer 13 wird ersatzlos gestrichen.

d) wird wie folgt geändert:

Der Satz „Sofern der Zuzahlungsstatus des Versicherten nach Satz 1 Nummer 8 noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, muss die Speicherung bis zum [Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen.“ wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 – § 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen sollen zukünftig auch Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer sowie Apotheken Zugriff auf die Versichertenstammdaten erhalten.

B) Stellungnahme

Ein Zugriff auf die Versichertenstammdaten allein zum Zweck der Feststellung des Zuzahlungsstatus ist datenschutzrechtlich zu bewerten. Zwar ist der Zuzahlungsstatus Bestandteil dieser Daten, der hierfür erforderliche Zugriff ermöglicht jedoch zwangsläufig die Kenntnisnahme weiterer personenbezogener und sensibler Informationen (z. B. DMP, Kennzeichen für auftragsweise Betreute), die für diesen Zweck nicht erforderlich sind. Der GKV-Spitzenverband regt eine Abwägung dieser Argumente an.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 – § 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass alle an der Telematikinfrastuktur (TI) angeschlossenen Leistungserbringer verpflichtet werden, elektronische Briefe nicht nur zu empfangen, sondern auch mittels des sicheren E-Mail-Dienstes „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) über die Telematikinfrastuktur zu versenden.

B) Stellungnahme

Die verpflichtende Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes KIM für den Empfang und Versand elektronischer Briefe durch alle an die TI angebundenen Leistungserbringer ermöglicht eine sektorenübergreifende Kommunikation ohne Medienbrüche. Dadurch werden administrative Prozesse vereinfacht und der bürokratische Aufwand in den Arztpraxen, Einrichtungen und Krankenhäusern nachhaltig reduziert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 – 303b – Datenzusammenführung und -übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband erhält eine Verarbeitungsbefugnis für weitere Datenverfahren der Daten nach § 303b, die ihm für das Datentransparenzverfahren vorliegen. Dies dient dem Bürokratieabbau. Auf diese Weise sollen Mehrfachlieferungen derselben Abrechnungsdaten von den gesetzlichen Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband vermieden werden. Explizit geregelt sind zwei Prozesse, für die zukünftig die Daten nach § 303b-Daten vom GKV-Spitzenverband herangezogen werden dürfen: Zum einen als Ersatz für Datenlieferungen für die Kalkulation von sektorengleichen Fallpauschalen (§ 115f Absatz 1 Satz 6) und zum anderen zur Durchführung von Berichtspflichten zu Mehrkosten von Hilfsmitteln (§ 302 Absatz 5 Satz 1).

B) Stellungnahme

Die Schaffung des neuen Absatz 5 wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings gilt die Verarbeitungsbefugnis nur für zwei gesetzliche Aufgaben. Die Gesetzesbegründung, dass mit der Regelung Bürokratie abgebaut werden soll und doppelte Datenlieferungen verhindert werden sollen, trifft auch auf eine Vielzahl weiterer gesetzlich vorgegebener Datenübermittlungsverfahren der Krankenkassen zu.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Möglichkeiten des Bürokratieabbaus nicht umfassend genutzt werden. Die neuen Verarbeitungsbefugnisse zur Vermeidung doppelter Datenlieferungen sollten nicht auf zwei spezielle Verfahren begrenzt sein.

Daher ist es sinnvoll dem GKV-Spitzenverband weitere Befugnisse zu geben. Ihm sollte ermöglicht werden, die ihm vorliegenden Daten nach § 303b SGB V danach zu beurteilen, welche weiteren Datenübermittlungen von den gesetzlichen Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband redundant sind und ersetzt werden können. Das entspricht dem Grundsatz der Datensparsamkeit und dient dem Datenschutz und der Datensicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten der gesetzlich Versicherten. Der GKV-Spitzenverband kann verpflichtet werden, zur Herstellung von Transparenz eine Liste der Verfahren an das BMG zu übermitteln, für die die § 303b-Daten verarbeitet werden.

Neben dem Ersatz redundanter Datenverfahren sind die Daten nach § 303b geeignet, strukturierte Datenauswertung zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen durchzuführen. Fehlverhalten im Gesundheitswesen fügt der GKV-Versichertengemeinschaft kontinuierlich erheblichen Schaden zu. Die aufgedeckten finanziellen Ausfälle belaufen sich jährlich auf hohe zweistellige Millionenbeträge. Mit einer Nutzungsbefugnis der Daten nach § 303b Absatz 1 würde den Fehlverhaltensstellen nach § 197a Absatz 1 die Möglichkeit eröffnet werden, rechtssicher unter Verwendung von Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI), kassenübergreifend zusammengeführte Datenbestände auf Unregelmäßigkeiten zu untersuchen, die auf Fehlverhalten hindeuten.

Solch eine kooperative Nutzung von Versorgungsdaten unter den Kassen ermöglicht es erst, effizient sogenannte Luftleistungen oder Kollusionen systematisch mit datenbasierten Verfahren nachzuspüren.

Solche Muster bleiben häufig in den Daten der Einzelkassen aufgrund zu schwacher Signale unauffällig, denn die Abrechnungsinformationen liegen bei den jeweiligen Einzelkassen nur fragmentiert vor und ergeben dort jeweils nur ein unvollständiges Bild.

Mit den Daten nach § 303b Absatz 1 liegt beim bei der Datensammelstelle beim GKV-Spitzenverband ein sehr gut geeigneter Datenkörper für die Auffälligkeitsprüfung vor und böte eine datensparsame und ressourcenschonende Möglichkeit, die Möglichkeit der kooperativen Fehlverhaltensbekämpfung deutlich zu verbessern. Insbesondere die Datensparsamkeit bietet durch die Vermeidung neuer, redundanter Datenflüsse von Sozialdaten, die neue Risiken schaffen und zusätzliche Kosten verursachen, einen erheblichen Vorteil und stellte zugleich einen relevanten Beitrag zur Bürokratievermeidung dar. Darum sollte die Nutzungsmöglichkeit der Daten nach § 303b Absatz 1 für die Zwecke der Fehlverhaltensstellen nach § 197a Absatz 1 eröffnet werden und der GKV-Spitzenverband beauftragt werden, das Nähere hierzu zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, statt des neuen § 303b Absatz 5 folgenden neuen § 217f Absatz 9 SGB V einzufügen:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft, welche Datenübermittlungsverfahren der Kranken- und Pflegekassen anhand der Daten nach § 303b Abs. 1 ersetzt werden können. Für die geeigneten Verfahren darf er aus den Daten nach § 303b Absatz 1 die erforderlichen Daten aussondern und ausschließlich für diese Verfahren weiterverarbeiten, insbesondere zur Entwicklung gemeinsamer statistischer und KI-basierter Verfahren für die Stellen nach § 197a Absatz 1 zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben. Er stellt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Liste der Datenübermittlungsverfahren bereit, für die die Daten nach § 303b Absatz 1 verarbeitet werden.“

Ersatzweise sollte der neue § 303b Absatz 5 um einen weiteren Zweck erweitert werden:

In § 303b Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 wird das Zeichen „.“ ersetzt durch „ **und**“.

In § 303b Absatz 5 Satz 1 wird nach Nummer 2 angefügt:

„3. zum Betrieb einer gemeinsamen Dateninfrastruktur für die Stellen nach § 197a Absatz 1 zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben, insbesondere zur Entwicklung gemeinsamer statistischer und KI-basierter Verfahren. Die Stellen nach § 197a Absatz 1 sind befugt, die Daten kooperativ zu nutzen. Das Weitere regelt der GKV-Spitzenverband in den näheren Bestimmungen nach § 197a Absatz 6.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 – 303e – Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

b) bb) In § 303e Absatz 2 wird eine neue Nummer 11 eingefügt. Damit ist es möglich, in den Daten des FDZ-Gesundheit Leistungserbringende zu bestimmten Zwecken zu identifizieren. Ausgewählte Zwecke sind die Kontaktaufnahme für Konsiliargespräche, zur Studienrekrutierung und zu Zwecken der Qualitätssicherung.

d) In §303e Absatz 4a soll ein neuer Absatz 4b eingefügt werden. Damit eröffnet sich das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, sich regelhaft Datenauswertungen, ohne Versicherten- und Arztbezug vom FDZ-Gesundheit erstellen zu lassen.

B) Stellungnahme

b) bb) Die neu geschaffene Möglichkeit, in den Daten des FDZ Gesundheit Leistungserbringende identifizieren zu können, wird grundsätzlich begrüßt.

Die Anwendungsfälle sind zwar begrenzt, deren technische Implementierung kann jedoch erhebliche Ressourcen binden. Die Finanzierung der technischen Infrastruktur und operativen Umsetzung beim FDZ Gesundheit und der Vertrauensstelle zur Studienrekrutierung und zu Konsiliargesprächen darf nicht zu Lasten der GKV gehen. § 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die durch die Erweiterung der Verarbeitungsbefugnis entstehen.

Werden im Rahmen der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Leistungserbringende mit Qualitätsdefiziten erkannt, ist es notwendig, mit diesen gemeinsam im Rahmen von Qualitätsdialogen diese Qualitätsdefizite zeitnah abzustellen, so dass Patientinnen und Patienten eine Versorgung nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse erhalten können. Das Ziel der Herstellung von Patientensicherheit durch Maßnahmen der Qualitätssicherung ist nur erreichbar, wenn Leistungserbringer bei konkreten Versorgungsproblemen kontaktiert werden können.

Für die Durchführung der Qualitätsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es eine wichtige Voraussetzung, die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung mit weiteren, bei den Leistungserbringern erhobenen Daten zusammenzuführen. Die sich ergänzenden Datenkörper werden dabei gemäß Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) anhand eines Leistungserbringerpseudonyms und anhand eines Patientenpseudonyms zusammengeführt. Erst wenn die zusammengeführten Daten je Leistungserbringer vorliegen, können die Berechnungsregeln des Gemeinsamen Bundesausschusses angewandt werden. In Fällen von Auffälligkeiten können dann einzelne Leistungserbringerpseudonyme nach dem neuen Absatz 11 c) de-pseudonymisiert werden, um die Kontaktaufnahme nach den Regelverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses vorzunehmen.

Ohne die beschriebene Ergänzung der im FDZ Gesundheit vorliegenden Abrechnungsdaten mit den erhobenen Leistungserbringerdaten fehlt die Berechnungsgrundlage, aus der sich eine praktische Anwendbarkeit des neuen Absatz 11 c) ergeben könnte.

Um die notwendige Datengrundlage für die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschuss zu schaffen, sollte die Verarbeitungsbefugnis des FDZ Gesundheit ergänzt werden. Die Anforderungen sind vergleichbar mit dem Verfahren zur Verknüpfung pseudonymisierter Einzeldatensätze mit Daten aus gesetzlich geregelten medizinischen Registern, die unter Bundesverwaltung stehen. Die Verarbeitungsberechtigung dazu ist in § 303e Abs. 4a geregelt und sollte entsprechend ergänzt werden. Die Erlaubnis zur Weiterverarbeitung der verknüpften Daten sollte auf den Gemeinsamen Bundesausschuss als Datennutzer eingeschränkt werden.

Zudem sollte dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit ermöglicht werden, auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, der bereits für die Qualitätssicherung gesetzlich zur Datenerhebung und -verarbeitung nach § 299 SGB V von unter anderem Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen befugt ist, wiederkehrende aggregierte Datenauswertungen ohne Versichertenbezug zum Zweck der genaueren Analyse zur Qualitätssicherung nach seinen Richtlinien zu erstellen und an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

d) Eine entsprechende Regelung dazu besteht bereits vergleichbar in § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 FDZGesV, ist dort jedoch für alle Nutzungsberechtigten vorgesehen. Sollten die hier zu erstellenden Standardauswertungen für das BMG darüber hinausgehen, sind explizit für das BMG erstellte Auswertungen nicht zu Lasten der GKV zu finanzieren. Es sollte klargestellt werden, dass diese vom Bund finanziert werden.

C) Änderungsvorschlag

b) bb) In § 303e Absatz 2 Nr. 11 wird als letzter Satz angefügt:

„§ 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die hierdurch entstehen.“

Nach § 303e Absatz 4a werden folgende Abs. 4b und 4c eingefügt:

„(4b) Das Forschungsdatenzentrum kann entsprechend den Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zweck der Qualitätssicherung die in Absatz 4 genannten pseudonymisierten Einzeldatensätze mit bei den Leistungserbringern gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 erhobenen Daten verknüpfen und die so verknüpften Datensätze dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereitstellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten, einschließlich der hierfür erforderlichen Datenverarbeitung.“

„(4c) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten und der nach Absatz 4b verknüpften Daten vor und stellt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Qualitätssicherung gemäß seiner

Richtlinien nach §136 Absatz 1 zur Verfügung. Die Ergebnisse der Auswertung dürfen keinen Versichertenbezug aufweisen, die Leistungserbringerinformationen sind zu pseudonymisieren. Die Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern ist, soweit zur Durchführung der Qualitätssicherung notwendig und in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 vorgesehen, nach Absatz 5b zu ermöglichen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist für eine Datenbereitstellung nach diesem Absatz kein Antrag beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt dem Forschungsdatenzentrum die in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 bestimmten Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung bereit. Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

d) Die Regelung kann gestrichen werden oder ist um die Klarstellung zur Finanzierung zu ergänzen:

In Nr. 11 wird als letzter Satz eingefügt:

„§ 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die durch Absatz 4b entstehen.“

Folgeänderung: Der neue Absatz 4b wird Absatz 4d.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23 – § 306 – Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung werden infrastrukturelle Anpassungen an der Telematikinfrastuktur vorgenommen um den fortlaufenden technischen Änderungen, die sich unter anderem aus technischen Neuerungen und der Modernisierung der Sicherheitsarchitektur ergeben, Rechnung zu tragen. Hierzu gehören Anpassungen aufgrund der von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik beschlossenen Änderungen zur TI 2.0, da unter anderem das gesicherte Netz nach der vollständigen Umstellung ganz entfällt und die Aufnahme der sicheren Übermittlungsverfahren in die bestehende Regelung.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Die Umstellung auf die TI 2.0 stellt eine konsequente Weiterentwicklung der bisherigen Telematikinfrastuktur dar. Sie setzt auf moderne, softwarebasierte und cloudfähige Architekturen und bietet wesentliche Vorteile gegenüber einem gesicherten Netz, da sie nicht vom Vertrauen in ein Netzwerk, sondern von der identitäts-, kontext- und ressourcenbezogenen Zugriffskontrolle ausgeht. Zugriffe werden einzelfallbezogen autorisiert, wodurch Angriffsflächen und Systemfolgen bei Kompromittierung reduziert werden. Insgesamt führt der Wegfall des gesicherten Netzes zu einer deutlichen Reduktion von Komplexität und damit zur Steigerung der Betriebsstabilität bei gleichbleibend hohem Sicherheitsniveau.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Aufgaben der koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik. Sie dient zudem der Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle und enthält Folgeanpassungen aufgrund der Änderungen in § 306.

B) Stellungnahme

Die Aufgabenerweiterung der koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik für das elektronischen Rezeptes und der sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Gesundheitswesen“ (KIM) und „TI-Messenger“ (TIM) wird begrüßt. Die Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 25 – § 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig über reine Betriebsleistungen der zentralen Infrastruktur hinaus auch Entwicklung und Betrieb von Anwendungen ausschreiben können. Bei Vergabe ersetzt ein externes Sicherheitsgutachten die Zulassung; Funktionalität und Interoperabilität prüft die Gesellschaft für Telematik im Vergabeverfahren. Dies gilt insbesondere auch für sichere Dienste zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten. Zudem soll die Gesellschaft für Telematik die App für den Zugriff auf die eVerordnung künftig nicht selbst entwickeln, sondern vergeben.

Darüber hinaus werden der Gesellschaft für Telematik wesentliche Aufgaben als nationale Stelle für digitale Gesundheit zur Umsetzung der EHDS-Verordnung übertragen, inklusive Koordinierung, Tätigkeitsbericht und zentraler Beschwerdestelle. Weitere neue Aufgaben sind transparente Information der Nutzer über Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit von TI-Diensten sowie die Durchführung von Pilotierungen in Reallaboren zur frühzeitigen, praxisnahen Erprobung digitaler Lösungen.

B) Stellungnahme

a) aa) Der Gesellschaft für Telematik wird aufgrund der aktuellen Probleme in der Betriebsstabilität die Möglichkeit gegeben, neben den Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur auch Anwendungen ausschreiben zu können. Dies wird als Maßnahme zur Komplexitätsreduktion und damit zur Erreichung einer besseren Betriebsstabilität befürwortet.

a) bb) Eine Regelung, die vorsieht, dass die notwendigen Komponenten (App) für den Versicherten auch durch die Gesellschaft für Telematik vergeben und bereitgestellt werden sollen, wird abgelehnt. Die Krankenkassen haben in ihren Apps bereits Module zum Zugriff auf Verordnungen integriert. Wie mit dem neuen § 345a zum digitalen Versorgungseinstieg bereits strukturell angelegt, sollen die Anwendungen der Krankenkassen künftig zum zentralen Einstieg in die Versorgung der Versicherten weiterentwickelt werden. Die Bereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik würde eine unnötige Doppelstruktur etablieren, die vollumfänglich durch die gesetzlich Krankenversicherten finanziert wird. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der Krankenkassen nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vereinbar.

a) cc) Die weitere Aufgabenzuordnung an die Gesellschaft für Telematik ist sachgerecht. Hinsichtlich der Kostentragung muss sichergestellt werden, dass die Aufgaben der gematik, die sie als nationale Stelle für digitale Gesundheit wahrnimmt, als gesamtgesellschaftliche Aufgaben nicht von der GKV finanziert werden.

C) Änderungsvorschlag

a) bb) wird wie folgt geändert:

Die Nummer 10 wird ersatzlos gestrichen

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 – § 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung enthält neue Aufgabenzuweisungen an die Gesellschaft für Telematik. Die Gesellschaft für Telematik wird damit beauftragt, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können. Ferner erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontextes nach § 339 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten. Zudem enthält die neue Regelung in Absatz 5 Satz 1 eine Fristsetzung bis zum 1. September 2028 für die Maßnahmen, die die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 durchzuführen hat, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können. Darüber hinaus enthalten die Sätze 2 und 3 des Absatzes 5 Vorgaben zur Anschlussfähigkeit der elektronischen Überweisung, die von der Gesellschaft für Telematik bei der Umsetzung zu berücksichtigen sind.

B) Stellungnahme

Mit dem Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovationen im Gesundheitswesen sollen die technischen Grundlagen für eine digital gestützte Primärversorgung geschaffen werden. Die Anschlussfähigkeit der elektronischen Überweisung als Bestandteil eines digital vernetzten Versorgungsprozesses an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie weiterer digitaler Lösungen wird begrüßt. Es bedarf jedoch einer gesetzlichen Klarstellung, dass die Anschlussfähigkeit der eÜberweisung sowohl an das weiterzuentwickelnde bundeseinheitliche Terminverzeichnis nach § 370a Absatz 1 Satz 6 (siehe hierzu den ergänzenden Regelungsbedarf zu § 370a) als auch an die digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b sicherzustellen ist.

Es ist notwendig und sinnvoll, den Zugriff auf Überweisungen nicht nur auf die elektronische Gesundheitskarte (eGK) zu beschränken, sondern auch die Gesundheits-ID sowie andere digitale Identitäten auszuweiten. Das ist – insbesondere bei Fernzugriffs-Szenarien oder bei Verlust der eGK von Vorteil.

C) Änderungsvorschlag

In § 312 Abs. 1 Nr. 1 SGB V wird nach Nr. 18 folgende Nr. 19 eingefügt:

„19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels eGK, Gesundheits-ID oder geeigneter digitaler Identität entsprechend § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und“ § 312 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) **Die** Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V **§ 86a SGB V**. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1

berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur **wie insbesondere an das digitale Bedarfseinschätzungssystem nach § 360b, das bundesweit einheitliche Terminverzeichnis nach § 360a Absatz 1 Satz 6 und** an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 – § 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neuregelung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach §§ 363a -363f ergibt. Die Streichung von § 313 Absatz 3 Satz 2 erfolgt, weil das Verbot der Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes im Rahmen der Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren zu Werbezwecken nunmehr in § 363d Absatz 2 geregelt wird.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 28 – § 324 – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird neben der Anbieterrolle eine eigenständige Betreiberrolle gesetzlich verankert. Damit erhält die Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit, Betreiber von Diensten und Komponenten gesondert zuzulassen und gezielt betriebliche Mitwirkungspflichten (u. a. ITSM-Prozesse, Rechenzentrumsbetrieb in der TI) zu adressieren. Betreiber ist derjenige, der einen Dienst selbst oder im Auftrag eines Anbieters tatsächlich betreibt; Anbieter ist derjenige, der den Dienst anbietet und ggf. durch einen Betreiber bereitstellen lässt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Durch die gesetzliche Verankerung einer eigenständigen Betreiberrolle wird eine klare und sachgerechte Trennung zwischen Anbieter- und Betreiberverantwortung geschaffen. Damit werden Zuständigkeiten für betriebliche Leistungen eindeutig zugeordnet und bislang bestehende Unklarheiten beseitigt. Dies stärkt die Verbindlichkeit betrieblicher Anforderungen, erhöht die Transparenz und leistet einen wichtigen Beitrag zur Stabilität und Sicherheit der Telematikinfrastuktur.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neuregelung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach den §§ 363a, 363b ergibt. Sie ermöglicht der Gesellschaft für Telematik zudem auch für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten, Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32 – § 329 SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung eines stabilen und sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur werden der Gesellschaft für Telematik erweiterte Befugnisse zur Gefahrenabwehr und zur Störungsbeseitigung eingeräumt, da viele Störungen – etwa durch Primärsysteme – nicht über Zulassungsbedingungen geregelt werden können. Die Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung sollen daher auf alle relevanten Anbieter und Hersteller ausgeweitet werden. Dies betrifft auch die Hersteller von Primärsystemen.

Die Gesellschaft für Telematik kann zukünftig Informationen verlangen, verbindliche Maßnahmen anordnen, diese ggf. selbst ergreifen und bei Bedarf Akteure temporär ausschließen, um Ausfälle zu beheben und die Versorgungsstabilität zu sichern

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik über die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur hinaus ist sachgerecht, um die Funktionsfähigkeit und die Sicherheit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Berücksichtigung der Primärsysteme wird begrüßt.

Allerdings sollte die Definition zum Begriff der erheblichen Störung in der Regelung erhalten bleiben, um Rechtssicherheit bei allen Beteiligten zu gewährleisten, die entstehenden Kosten sind verursachergerecht zu tragen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 32, Absatz b wird wie folgt geändert:

„Anbieter und Betreiber von nach § 363b und § 325 zugelassenen oder beauftragten Komponenten oder Diensten, von nach § 327 bestätigten Anwendungen und Diensten sowie Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, haben erhebliche Störungen, insbesondere der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit sowie der Betriebsstabilität von Komponenten oder Diensten, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle, ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen, unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden und unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. **Erheblich sind insbesondere Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit, Funktionsfähigkeit und Betriebsstabilität von Teilen der Telematikinfrastruktur oder der gesamten Telematikinfrastruktur führen oder führen können.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 – § 331 SGB V – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehenden Regelungen in Absatz 1 und 2 werden um die neue Rolle „Betreiber“ ergänzt. In Absatz 5 wird die Anzahl der Mitarbeitenden, die in der Telematikinfrastruktur Prüfnutzeridentitäten einsetzen dürfen, von höchstens sieben auf höchstens zwanzig Mitarbeitende erhöht.

B) Stellungnahme

Durch die Aufnahme der neuen Rolle „Betreiber“ in § 324 handelt es sich in Absatz 1 und Absatz 2 um eine Folgeänderung.

Die Erhöhung der Anzahl von Mitarbeitenden, die in der Telematikinfrastruktur Prüfnutzeridentitäten einsetzen dürfen, von höchstens sieben auf höchstens zwanzig Mitarbeitende kann nicht nachvollzogen werden. Der Einsatz der Prüfnutzeridentitäten darf ausschließlich zu Prüfzwecken erfolgen. Die Verfügbarkeit der Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur waren von Beginn an auf einen 24*7 Betrieb ausgelegt. Die aktuellen Planungen der Gesellschaft für Telematik zur Betriebsstabilität sieht zudem eine Reduktion der Dienste in der TI vor. Dies wird auch durch die neue Regelung in § 311 sichtbar, da mit der geplanten Möglichkeit zur Ausschreibung von Diensten und Anwendungen die Vielzahl und Komplexität der Telematikinfrastruktur reduziert werden soll. Die hier geplante Regelung scheint nicht mit dieser neuen Planung zur Erhöhung der Betriebsstabilität synchronisiert zu sein. Da die Nutzung von Prüfnutzeridentitäten auch den Zugriff und die Einsichtnahme von personenbezogenen Daten bedingen können, muss die Anzahl der zugriffsberechtigten Mitarbeitenden möglichst geringgehalten werden. Eine Erhöhung der zugriffsberechtigten Mitarbeitenden um 285 % ist daher nicht sachgerecht. Die Erhöhung der Dienste in der Telematikinfrastruktur kann durch eine moderate Erhöhung Rechnung getragen werden.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 34, Absatz c) Abschnitt bb) wird wie folgt geändert:

„Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens ~~zehn~~ **zwanzig**, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38 – § 335 – Diskriminierungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39 – § 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsbefehl wird die mit dem Digital-Gesetz (DigiG) 2024 eingeführt Möglichkeit zur Identifizierung in der Apotheke (Apo-Ident) und der entsprechende Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, die Vorgaben für ein solches Verfahren zu schaffen, wieder gestrichen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Verfügbarkeit anderer Identifizierungsverfahren, ist die Streichung des bisher nicht etablierten Verfahrens sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 40 – § 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung entfällt die an die Gesellschaft für Telematik adressierte Aufgabe eine stationäre Lösung für Zugriffe der Versicherten auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur bereitzustellen.

B) Stellungnahme

Da den Versicherten mit der Neuregelung zur koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 bereits entsprechende Möglichkeiten zur Wahrnehmung ihrer Rechte gegeben werden, erscheint die Anpassung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 42 – § 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen werden zum einen die Berufsgruppe der Friseure als Berechtigte für eine Institutionsidentität aufgenommen. Zum anderen wird als Nachweis zur Berechtigung für eine Institutionskennung neben dem (Heil-)berufsausweis auch eine digitale Identität vorgesehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Ausweitung der Ausgabe der elektronischen Einrichtungenidentitäten (SMC-B) auf Friseure ab. Friseure, die auch Leistungen im Bereich der Zweithaarherstellung erbringen, haben eine vergleichsweise sehr geringe Anzahl an Verordnungen. Diese Anzahl rechtfertigt im Kosten/Nutzen Vergleich nicht die finanziellen Aufwände, die mit Anbindung an die Telematikinfrastruktur verbunden sind. Dies gilt auch für andere Leistungserbringergruppen, die nur einen Zugriff auf bestimmte Daten von Verordnungen benötigen und nur geringe Anzahl an Verordnungen bedienen. Für diese Leistungserbringergruppen fordert der GKV-Spitzenverband innerhalb der Gesellschaft für Telematik die Schaffung einer alternativen, schlanken Lösung, mit der sowohl der Zugriff auf die elektronischen Verordnungen bzw. einzelne Daten sowie ggf. die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) ermöglicht wird, ohne jedoch die Vollenbindung an die TI zu erfordern. Bei einer solchen Lösung wäre die Ausgabe einer SMC-B zur Anbindung an die TI nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 42 wird wie folgt formuliert:

„In § 340 wird in Absatz 5 Satz 1 nach der Angabe „elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises“ die Angabe „oder einer digitalen Identität nach Absatz 6“ eingefügt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43 – § 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Inhalte der ePA um den elektronischen Krankenhausentlassbrief, um bei Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, um elektronische Überweisungen und um Ergebnisse der bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahren.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der ePA um die genannten Inhalte.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 44 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen übertragen die Planungskompetenz zur ePA an die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik. Außerdem wird die Sanktionierung der Krankenkassen derart geändert, dass die Gesellschaft für Telematik den Verzug einer Krankenkasse feststellt. Eine an die Anzahl der Mitglieder gekoppelte Sanktionierung ersetzt die bisherige in § 270 SGB V geregelte Sanktionierung der Krankenkassen im Verzugsfall. Zudem sollen die Ombudsstellen zukünftig Vertretungspersonen in Akten hinterlegen und löschen können. Die ePA-Apps der Krankenkassen erhalten Funktionen für den digitalen Versorgungseinstieg, zu elektronischen Überweisungen und zur Anforderung von Korrekturen in der ePA gemäß EU-Datenschutz-Grundverordnung. Darüber hinaus umfasst die Änderung eine Reihe von Klarstellungen, Aktualisierungen und Folgeänderungen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der Kompetenzen der Ombudsstellen zum Management von Vertretungen (Buchstabe b Doppelbuchstabe gg). Auch die vom GKV-Spitzenverband bereits seit langem geforderte und im Gesetzesentwurf enthalten Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Festlegung der Produkt-Roadmap der ePA per Gesellschafterbeschluss (Buchstaben c und d) begrüßt der GKV-Spitzenverband.

Die Aufnahme der Funktionen zum digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V und zur Einlösung der elektronischen Überweisungen nach § 360a SGB V in den Nummern 5, 6 und 7 der Änderung b Doppelbuchstabe hh in die ePA-Apps der Krankenkassen ist eine Doppelung der rechtlichen Anforderungen der Regelungen der §§ 345a und 360a SGB V. Diese Doppelung verknüpft Anwendungen außerhalb der ePA rechtlich mit der ePA-App. Die ePA-App als Produkttyp und Zulassungsobjekt der Gesellschaft für Telematik wird dadurch deutlich komplexer. Die Komplexitätserhöhung verlängert Innovationszyklen der Anwendungen elektronische Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg, da eine entsprechende Synchronisation der Produktentwicklungen sowie der sicherheitsrelevanten Begutachtungen mit der ePA-App erforderlich werden. Ungeeignete rechtliche Detailregelungen und Verknüpfungen verhindern somit agile Innovation und Akzeptanz bei Versicherten. Anstelle der Funktionsbündelung in der ePA-App sind elektronische Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg genau wie das E-Rezept als getrennte Objekte zu betrachten. Die entsprechenden Regelungen der Nummer 5, 6 und 7 des Buchstaben hh sind daher zu streichen.

Für nicht praktikabel erachtet der GKV-Spitzenverband die Neuregelung, dass die Versicherten über die ePA-App Korrekturbedarfe an den Daten der ePA an die Krankenkasse melden können (Buchstabe b Doppelbuchstabe hh Nummer 8). Diese Neuregelung ist für die Krankenkassen nicht umsetzbar, da die Daten der ePA aus unterschiedlichen Quellen stammen und daher nicht von den Krankenkassen korrigiert werden können. Es ist offen, wie Krankenkassen beispielsweise im Fall von Korrekturbitten der Versicherten an der elektronischen Medikationsliste oder dem eArztbrief verfahren sollen. Auch aus technischer Sicht ist die Umsetzung entsprechender Korrekturbitten durch die Krankenkassen nicht möglich, da die Krankenkassen weder lesenden noch schreibenden Zugriff auf diese Daten der ePA haben. Bei von den Krankenkasse nach § 350 SGB V eingestellten Daten, besteht bereits ein

Korrekturanspruch der Versicherten. In diesem Zusammenhang ist eine dedizierte Regelung im § 342 SGB V nicht erforderlich. Die Neuregelung ist daher zu streichen.

Die Feststellung des Verzugs einer Krankenkasse in der Umsetzung der ePA erachtet der GKV-Spitzenverband unter anderem wegen der bei der Gesellschaft für Telematik dadurch stattfindenden Kompetenzbündelung als Zulassungs- und Überwachungsstelle für nicht sachgerecht. Sollte eine Regelung zur Sanktionierung der Krankenkassen Bestand haben, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes an der bisher in Absatz 5 verankerte Vorgehensweise, bei der der GKV-Spitzenverband die entsprechende Feststellung des Verzugs einer Krankenkasse trifft, festzuhalten.

Zudem sei darauf hingewiesen, dass in Buchstabe b Doppelbuchstabe hh Nummer 4 die Referenz auf § 363a SGB V nicht korrekt ist. Da eine Regelung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken getroffen wird, müsste auf § 363 SGB V verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Die Neuregelungen in Buchstabe b Doppelbuchstabe hh Nummern 5, 6, 7 und 8 werden gestrichen. Die nachfolgenden Regelungen werden dementsprechend neu nummeriert.

Die Neuregelung in Buchstabe e wird wie folgt gefasst: „Absatz 5 erhält den Wortlaut ‚Unbesetzt‘.“

In der Neuregelung in Buchstabe b Doppelbuchstabe hh Nummer 4 wird der Verweis auf § 363a durch einen Verweis auf § 363 ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 45 – § 342a – Ombudsstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ombudsstellen können zukünftig auf Veranlassung der Versicherten Vertreter für die ePA und für den digitalen Versorgungseinstieg erfassen. Die vom GKV-Spitzenverband erstellte Verfahrensbeschreibung ist entsprechend zu erweitern.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelungen erhalten auch Versicherte ohne ePA-App erweiterte Möglichkeiten der Teilhabe an der ePA. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47 – § 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit Daten aus zusätzlichen Anwendungen auch in der ePA zu speichern.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll, da sie den Krankenkassen neben dem bereits bestehenden lesenden Zugriff nunmehr auch schreibenden Zugriff einräumt. Bei der Umsetzung müssen die Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DSGVO mitbedacht werden. So müssen die Krankenkassen unter anderem auch die Möglichkeit haben, Auskunft über die gespeicherten Daten zu geben und die eingestellten Daten bei einem Antrag auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO i.V.m. § 84 SGB X wieder zu löschen.

Mit den vorgesehenen Mehrwertregelungen werden wichtige Potenziale für eine verbesserte Versorgung adressiert. Damit alle Versicherten – unabhängig von ihrer technischen Affinität – gleichermaßen von datengestützten Mehrwerten profitieren können, sind verlässliche und praktikable Zugriffs- und Übermittlungswege auf Basis einer geeigneten rechtlichen Grundlage erforderlich.

Der Zugriff auf sowie die Übermittlung von ePA-Daten sollte – für die gesetzlich vorgesehenen Nutzungszwecke – aus dem ePA-Aktensystem in die IT-Systeme der Krankenkassen ermöglicht werden.

Die Datenübermittlung könnte dabei in automatisierter Form erfolgen, jeweils auf Grundlage einer Einwilligung der Versicherten. Auf dieser Basis wäre es den Krankenkassen möglich, die ePA-Daten im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben nach §§ 25b, 345 sowie 350 Absätze 5 und 6 SGB V zu nutzen.

Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben sollten entsprechende Verarbeitungsrechte vorgesehen werden (alternativ ein lesender Zugriff). Bei vorliegender Einwilligung könnten Krankenkassen Daten aus der ePA auslesen und für datengestützte Auswertungen, individuelle Empfehlungen sowie die Entwicklung und Bereitstellung zusätzlicher Anwendungen verwenden.

Perspektivisch wäre es zudem sinnvoll, dass die in den Systemen der Krankenkassen oder ergänzenden Anwendungen generierten Erkenntnisse wieder in die ePA zurückgeführt werden, um sie für die Versorgung nutzbar zu machen.

C) Änderungsvorschlag

§ 345 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Krankenkassen können mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen verarbeiten.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48 – § 345a – Digitaler Versorgungseinstieg

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 345a verpflichtet die Krankenkassen, spätestens ab dem 1. Februar 2028, ihren Versicherten einen Funktionsbereich als digitalen Versorgungseinstieg in der ePA-App anzubieten, der die Terminbuchung unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1, die Weiterleitung in digitale Ersteinschätzungsverfahren für Akutfälle durch die Terminservicestellen sowie den Zugriff auf elektronische Überweisungen bündeln und miteinander verzahnen soll.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Verzahnung der für ein digital gestütztes Primärversorgungssystem zentralen Elemente – digitale Bedarfseinschätzung, Terminvermittlung und eÜberweisung – in einem von den Krankenkassen bereitzustellenden Funktionsbereich wird ausdrücklich begrüßt. Positiv hervorzuheben sind zudem die vorgesehenen Maßnahmen zur Ausgestaltung des digitalen Versorgungseinstiegs, bei denen eine einfache Bedienbarkeit und eine möglichst weitgehende Personalisierung in den Mittelpunkt gestellt werden. Hierzu zählt insbesondere die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte für die digitale Ersteinschätzung sowie die Berücksichtigung der Ergebnisse der Ersteinschätzung oder der eÜberweisung im Rahmen der digitalen Terminvermittlung.

Allerdings werden durch die Vorgabe der Bereitstellung über die Benutzeroberfläche nach § 342 Anwendungen außerhalb der ePA rechtlich mit der ePA-App verknüpft. Die ePA-App als Produkttyp und Zulassungsobjekt der Gesellschaft für Telematik wird dadurch deutlich komplexer. Die Komplexitätserhöhung verlängert Innovationszyklen der Anwendungen elektronische Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg, da eine entsprechende Synchronisation der Produktentwicklungen sowie der sicherheitsrelevanten Begutachtungen mit der ePA-App erforderlich werden. Anstelle der Funktionsbündelung in der ePA-App sind elektronische Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg genau wie das E-Rezept als getrennte Objekte zu betrachten. Die entsprechende Verknüpfung ist daher zu streichen. Daneben ist die Bereitstellung einer Zugriffsmöglichkeit auf elektronische Überweisungen als Anwendung der Telematikinfrastruktur bereits systematisch korrekt in der Neufassung des § 360a Absatz 4 vorgesehen und kann daher hier entfallen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht zudem Änderungsbedarf bei den Formulierungen zur Ausgestaltung der Funktionen „Terminbuchung“ (Abs. 1 Nr. 1) und „Ersteinschätzung“ (Abs. 1 Nr. 2). Der vorliegende Referentenentwurf verbleibt in diesen Punkten beim Status quo, obwohl für ein funktionsfähiges Primärversorgungssystem eine Weiterentwicklung dieser Bereiche von zentraler Bedeutung ist. Zum einen sollte durch die explizite Aufnahme eines Verweises auf § 360b zur digitalen Bedarfseinschätzung in Nummer 2 klargestellt werden, dass Bedarfseinschätzungsverfahren in einem Primärversorgungssystem künftig weder auf Akutfälle beschränkt noch vorrangig durch die Terminservicestellen bereitzustellen sind. Zum anderen sollte das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betriebene elektronische System zur Vermittlung von Behandlungsterminen in gemeinsamer Verantwortung mit dem GKV-Spitzenverband zu einem bundesweit einheitlichen, verbindlichen und leistungsfähigen Terminverzeichnis weiterentwickelt werden. Ausschlaggebend hierfür sind die für die angestrebte

steuernde Wirkung erforderlichen höheren Anforderungen an die Leistungsfähigkeit eines solchen Systems (u. a. deutlich höheres Terminangebot als im Status quo, gestufte Terminvergabe je nach Dringlichkeitseinstufung, Synchronisierung mit den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer). Vor diesem Hintergrund sollte durch den konkretisierten Verweis in Nummer 1 auf Satz 6 des § 370a Absatz 1 klargestellt werden, dass sich diese Regelung auf das weiterentwickelte Terminverzeichnis bezieht (vgl. hierzu den ergänzenden Regelungsbedarf zu § 370a).

C) Änderungsvorschlag

§ 345a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1 **Satz 6 und**;
2. **sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen**, einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren **nach § 360b sowie** für die Terminvermittlung in Akutfällen **auch** durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, ~~und~~
3. ~~der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.“~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 49 – § 345b – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll Versicherten das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien ermöglichen. In der ePA gespeicherte Daten sollen nach Einwilligung der Versicherten die Grundlage für die Erzeugung von Studienvorschlägen sein. Stellen, die klinische Studien durchführen wollen, können Studien zum Abgleichsverfahren anmelden. Die Detailregelungen trifft das BMG in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Neuregelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich zu begrüßen, denn sie ermöglicht ggf. eine zügigere Ansprache von Versicherten, die beispielsweise an einer seltenen Erkrankung leiden. Dadurch könnte es den Verantwortlichen entsprechender klinischer Studien unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bedingungen erleichtert werden, passende Probandinnen und Probanden zu finden. Grundsätzlich lässt die Regelung wesentliche Fragen, z. B. anhand welcher Daten der ePA geeignete Studien identifiziert werden sollen, offen. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es naheliegend, dass für geeignete Vorschläge strukturierte Daten erforderlich sind. Derzeit stehen in der ePA insbesondere Medikationsinformationen strukturiert zur Verfügung. Mit dem für den Sommer 2026 geplanten Rollout des dgMP kommen zusätzlich Basis-Daten der Versicherten hinzu. Es stellt sich daher die Frage, ob diese Datenbasis ausreichend ist, um geeignete Studienvorschläge zu erzeugen. Nur wenn die Studienverantwortlichen und die Versicherten die Möglichkeiten der ePA als nutzenstiftend wahrnehmen, fördert dies die Akzeptanz der ePA als Plattform.

Weiterhin ist klarzustellen, dass es ausschließlich um eine erste Information über laufende Studien handelt. Die Frage, ob im Einzelfall tatsächlich eine Teilnahme an einer Studie fachlich möglich und sinnvoll ist, bleibt hiervon unberührt. Ebenso erfolgen die ärztliche Beratung, die Aufklärung sowie die Einwilligung zur Teilnahme weiterhin auf dem üblichen Weg im direkten Kontakt mit der Studienleitung. Dies ergibt sich bereits aus den gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien. Aus technischer Sicht ist anzumerken, dass aus den gesetzlichen Regelungen keine Integration in die ePA-Apps der Krankenkassen hervorgeht. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, eine entsprechende Klarstellung aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 345b Absatz 1 wird wie folgt gefasst: „Versicherte erhalten die Möglichkeit, sich über die Benutzeroberfläche **nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b** eines geeigneten Endgeräts Informationen über klinische Studien anzeigen zu lassen, für die sie als Teilnehmende aufgrund der in der elektronischen Patientenakte vorliegenden Daten individuell geeignet sein könnten.“

§ 345b Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „Zur Identifizierung geeigneter klinischer Studien nach Absatz 1 werden mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patienten**kurz**akte **nach § 358**

Absatz 1a verarbeitet, um sie mit Informationen über die Anforderungen für die Teilnahme an klinischen Studien abzugleichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50 – § 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen sind Folgeänderungen vor dem Hintergrund der Anpassungen in den §§ 393 und 342.

B) Stellungnahme

Der Stellungnahmebedarf ergibt sich aus der Überschneidung der Gesetzgebungsvorhaben zum „Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)“ und zu diesem Gesetz.

Im Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes streicht Artikel I Nummer 69 die Absätze 3, 4 und 5 des § 346. Diese Änderung hingegen geht von einem Verbleib des Absatzes 5 aus. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Streichung der Absätze 3,4 und 5 zwingend erforderlich, wie in der Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz ausgeführt.

Die konsolidierte Änderung aus beiden Vorhaben muss daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt lauten.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung wird wie folgt gefasst:

„§ 346 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 339 Absatz 1“ die Angabe „und Absatz 1b“ eingefügt.
- b) Die Absätze 3, 4 und 5 werden gestrichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ärztinnen und Ärzte werden verpflichtet, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) in die ePA einzustellen, sofern diese im Rahmen der aktuellen Behandlung entsteht. Die weiteren Änderungen sind Folgeänderungen hinsichtlich der eAU und Klarstellungen.

B) Stellungnahme

Die Verpflichtung zur Einstellung der eAU in die ePA wird begrüßt, da diese nun unabhängig von einer expliziten Anforderung der Versicherten ist. Das in § 339 SGB V begründete Recht auf Widerspruch bleibt bestehen. Die Regelung ist sachgerecht.

Es fehlt allerdings eine Aufnahme der eAU in § 347 Absatz 2 Satz 3, so dass die Speicherung von eAU aus vorangegangenen Behandlungen durch Leistungserbringer nicht umfasst ist. Diese Möglichkeit sollte ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Die Neuregelung unter Buchstabe a wird um den Doppelbuchstaben dd mit folgendem Inhalt erweitert:
„In Satz 3 wird die Ziffer 4 durch die Ziffer 5 ersetzt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54 – § 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung setzt eine Frist von 2 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes für die Bereitstellung der Festlegungen der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen der GKV in strukturierter und interoperabler Form. Zudem werden die Krankenkassen verpflichtet, eine digitale Impfübersicht auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen zu erstellen sowie ermächtigt weitere Anwendungen auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen anzubieten. Die Versicherten sind dazu entsprechend von den Krankenkassen zu informieren und können widersprechen.

B) Stellungnahme

Aufgrund der mangelhaften Planbarkeit der Dauer von Gesetzgebungsvorhaben ist eine Fristsetzung in Abhängigkeit vom Inkrafttreten des Gesetzes aus Planungssicht wenig verlässlich. Um Planungssicherheit zu gewährleisten und ein Erwartungsmanagement bei den zu beteiligten Stakeholdern zu ermöglichen, sollte eine feste Frist gesetzt werden. Als geeignet wird beispielsweise der 31.05.2027 angesehen. Die Neuregelung in Buchstabe b sollte dementsprechend angepasst werden.

Die Nutzung der bei den Krankenkassen gespeicherten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen zur Darstellung einer digitalen Impfübersicht für die Versicherten begrüßt der GKV-Spitzenverband. Da allerdings die für die Impfungen zuständigen Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken keinen Zugriff auf die Daten nach § 350 SGB V mehr haben, ist die Besprechung etwaiger Impferfordernisse auf Basis der Daten der ePA erschwert. Die digitale Impfübersicht muss daher in § 352 SGB V für die genannten Leistungserbringerarten zugreifbar gemacht werden.

Eine grundsätzliche Herausforderung in der Nutzung der Abrechnungsdaten der Krankenkassen in der Versorgung sind die unterschiedlichen und teilweise langen Zeiträume, nach denen diese Daten den Krankenkassen zur Verfügung stehen. Besonders stechen hierbei die Daten der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung hervor, die den Krankenkassen in der Regel erst 3 bis 4 Monate nach der eigentlichen Leistungserbringung zur Verfügung stehen. Im Zusammenhang mit der Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgung und Versorgungssteuerung durch die Krankenkassen im Rahmen der ePA, sollte der Gesetzgeber überprüfen, wie eine schnellere Verfügbarkeit der Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen ermöglicht werden kann. So würden beispielsweise temporär Impfungen fehlen, die in der Arztpraxis im Rahmen des sogenannten „Sprechstundenbedarfs“ ohne Personenbezug abgerechnet werden. Auch Impfungen außerhalb von zugelassenen Arztpraxen und Apotheken, wie z. B. von Betriebsärzten, Krankenhäusern oder Gesundheitsämtern sowie Impfungen, die nicht zum Leistungsumfang der Krankenkasse gehören (z. B. selbst finanzierte Reiseimpfungen), wären in einer solchen digitalen Impfübersicht nicht enthalten.

Ziel sollte sein, eine vollständige Impfübersicht zu erhalten. Nur so können auch gezielte Informationen zu fehlenden Impfungen übermittelt werden. Daher kann die hier vorgesehene Regelung lediglich ein Einstieg zur Weiterentwicklung sein.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung in Buchstabe b wird wie folgt formuliert:

„Die notwendigen strukturellen Anforderungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der relevanten Datensätze nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 sind bis zum 31.05.2027 festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.“

Um den Ärztinnen, Ärzten und Apotheken den Zugriff auf die digitalen Impfdaten zu ermöglichen sind folgende Änderungen zusätzlich zu den bisher im Gesetzesentwurf enthaltenen Änderungen erforderlich.

§ 352 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten mit Ausnahme der Daten nach § 350 Absatz 5 nicht für Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8.“

§350 Absatz 5 wird folgender Satz ergänzt:

„Der Versicherte kann erhaltene Schutzimpfungen eigenständig nachtragen. Dies ist gesondert zu kennzeichnen“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57 – § 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung ermöglicht den Apothekerinnen und Apothekern eine Ausweitung der Zugriffsrechte auf die ePA im Rahmen der Tätigkeiten der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 SGB V.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Änderung am § 352 SGB V ab. Hintergrund ist, dass die Zuweisung der Unterstützungsleistung bei der ePA nach § 129 Absatz 5 Satz 2 Nummer 4 nicht sachgerecht ist und zu Doppelstrukturen im Gesundheitswesen führt.

Grundsätzlich ist es Aufgabe der Krankenkassen und ihrer Ombudsstellen zur ePA zu informieren, die Versicherten zu beraten und zu unterstützen. Die Krankenkassen halten das dafür erforderliche Wissen sowie die entsprechenden technischen und personellen Kapazitäten bereits im Rahmen der Ombudsstellen nach § 342a SGB V vor. Anstelle der Zuweisung von Unterstützungsleistung der Versicherten im Zusammenhang mit der ePA an Apotheken, sollten daher die Kompetenzen der Krankenkassen und ihrer Ombudsstellen hinsichtlich der Beratung aber auch der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA erweitert werden. Ombudsstellen müssen beispielsweise Möglichkeiten zur Löschung im Auftrag der Versicherten erhalten. Durch die Ausweitung der Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich der Ombudsstellen wird einerseits eine für alle Versicherten verfügbare Lösung sichergestellt. Gleichzeitig ist aufgrund der bestehenden Regelungen des § 342a SGB V auch die Einbindung der BfDI gewährleistet.

Bei der vorgeschlagenen Lösung können sich die Apotheken auf ihre pharmazeutischen Kernaufgaben konzentrieren. Für die Versicherten sind bei einer Aufgabenausweitung der Ombudsstellen der Krankenkassen hinsichtlich der Unterstützungsleistungen der ePA die Verantwortungs- und Support-Strukturen klarer als bei zersplitterten Zuständigkeiten. Die vorgeschlagene sachgerechte Aufgabenzuteilung an die Ombudsstellen der Krankenkassen entlastet somit die Apotheken bei gleichzeitiger nachvollziehbarer Strukturierung der Unterstützungsleistungen hinsichtlich der ePA ohne, dass dabei Doppelstrukturen aufgebaut und finanziert werden müssen.

Um eine geeignete Lösung zu gestalten wird § 342a SGBV entsprechend um die Erstellung einer geeigneten Lösung erweitert und § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 gestrichen. Die Änderung aus Nummer 57 Buchstabe a entfällt.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung Nummer 57 a wird gestrichen.

In § 129 Abs. 5 Satz 2 wird Nummer 4 gestrichen.

In § 342a wird folgender Abs. 4c ergänzt:

„Die Ombudsstellen haben auf Verlangen der Versicherten Daten aus der ePA zu löschen.“

In § 342a Abs. 8 Satz 1 wird die Angabe „Absätzen 2 bis 4“ durch die Angabe „Absätzen 2 bis 4c“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 58 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung legt fest auf welche Daten in welcher Art und Weise im Rahmen von MyHealth@EU zugegriffen werden darf.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und stellt den Gleichlauf mit den Anforderungen des EHDS dar. Es wird dabei angenommen, dass Daten zu Ergebnissen medizinischer Untersuchungen einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte gemäß Verordnung (EU) 2025/327 Artikel 14 Abs. 1 Buchstabe e gleichbedeutend mit den Daten aus § 341 Abs. 2 Nummer 1 Buchstabe a sind, da Labordaten gemäß § 342 Abs. 2a Nummer 2 Buchstabe b keine eigene Erwähnung finden.

Aus redaktioneller Sicht ist der Verweis auf das Zugriffsverfahren nach § 351 Abs. 2 Nummer 2 nicht mehr korrekt. Es müsste stattdessen auf § 351 Abs. 2 verweisen werden.

C) Änderungsvorschlag

Der Verweis auf § 351 Abs. 2 Nummer 2 wird durch den Verweis auf § 351 Abs. 2 ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59 – § 353 – Erklärung des Widerspruchs; Erteilung des Zugriffs

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ist prinzipiell eine Folgeänderung aufgrund der Umstellung der Zugriffsmöglichkeit des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) von einer Einwilligungs- in eine Widerspruchslösung. Gleichzeitig wird dabei die Möglichkeit gestrichen, bei der auch bei einem Zugriff nach Erteilung einer Einwilligung die Zugriffsberechtigung auf die ePA durch das Stecken der eGK in Leistungserbringereinrichtungen erteilt wurde.

B) Stellungnahme

Die Streichung des Abs.es 5 in Buchstabe d führt dazu, dass Arbeitsmediziner (Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 18 SGB V), die von den Neuregelungen für den ÖGD ausgenommen sind, zukünftig nur noch über die ePA-App berechtigt werden können. Grundsätzlich sollten die bisherigen bestehenden Möglichkeiten der Berechtigungserteilung mit eGK und Gesundheits-ID für die Arbeitsmediziner bestehen bleiben.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 59 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„In Satz 1 wird die Angabe ‚§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18‘ durch die Angabe ‚§ 352 Satz 1 Nummer 8‘ ersetzt.“

Die Begründung wird entsprechend angepasst.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 60 – § 354 – Festlegungen der Gesellschaft der Telematik zur elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung beauftragt die Gesellschaft für Telematik zur Umsetzung der in diesem Gesetz vorgesehenen Anpassungen an den Festlegungen der ePA.

B) Stellungnahme

Unter Buchstabe c wird die Gesellschaft für Telematik mit der Anpassung der Festlegungen der ePA-App für die elektronische Überweisung und den digitalen Versorgungseinstieg beauftragt. Der Argumentation zu Artikel 1 Nummer b Doppelbuchstabe hh Nummern 5 bis 7 folgend führt die Aufnahme der Funktionen zur elektronischen Überweisung und dem digitalen Versorgungseinstieg zu einer Überfrachtung der ePA-Apps. Dies behindert agile Prozesse, da die Release- und Umsetzungszyklen der ePA-Apps nun auch auf andere Anwendungen der TI ausstrahlen. Anstelle der angestrebten gesetzlichen Bündelung sollte für die elektronische Überweisung und den digitalen Versorgungseinstieg der Ansatz gewählt werden, der auch bei der Integration des E-Rezepts in die Kassen-Apps zum Einsatz kam. Der Änderungsvorschlag zielt auf diese Entkopplung und Flexibilisierung der TI-Anwendungen ab.

C) Änderungsvorschlag

Die unter den Buchstaben b und c genannten Änderungen entfallen.

Der in Artikel 1 Nummer 26 in diesem Gesetz geänderte § 312 wird zusätzlich wie folgt geändert:

In Nummer 20 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt, es werden die folgenden Nummern 21 und 22 ergänzt:

„21. die Maßnahmen durchzuführen oder Verfahren zu schaffen, dass bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum zwei Monate nach dem Inkrafttreten] der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß § 339 Abs. 1 mittels der Zugangsdaten nach § 360 Abs. 9 Satz 1 erfolgen kann und hierdurch ein Zugriff nach Maßgabe des § 339 Abs. 1b über die durch die Krankenkassen und durch die in § 362 Abs. 1 genannten Kostenträger zur Verfügung gestellten Benutzeroberfläche gemäß § 342 ermöglicht wird,

22. die Maßnahmen durchzuführen oder Verfahren zu schaffen, dass der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a Abs. 1 über die durch die Krankenkassen und durch die in § 362 Abs. 1 genannten Kostenträger zur Verfügung gestellte Benutzeroberfläche gemäß § 342 SGB V leicht bedienbar ausgestaltet werden kann und insbesondere die initiale Authentifizierung des Versicherten übergreifend für die integrierten Anwendungen und Funktionen genutzt werden kann“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66 – § 359a Digitale Patientenrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Zugriffsregelung auf digitale Patientenrechnungen wird um die Heil- und Hilfsmittelerbringer erweitert. Zudem wird die digitale Patientenrechnung auf Rechnungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen ausgeweitet. Die Krankenkassen werden verpflichtet, die digitale Patientenrechnung für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen mit einer noch zu benennenden Frist zur Verfügung zu stellen, wobei für Apotheken die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig ist.

Im neuen Absatz 7 sollen Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, Sachleistungen als Digitale Patientenrechnung direkt mit der Krankenkasse abzurechnen. Hierzu zählen Leistungen von Arzt- und Zahnarztpraxen, Apotheken und Heil- und Hilfsmittelerbringer.

Der neue Absatz 8 verpflichtet die Krankenkassen innerhalb von zwölf Monaten nach Verkündung des Gesetzes notwendige Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken soll die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig sein.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Zugriffsregelung auf digitale Patientenrechnungen um die Heil- und Hilfsmittelerbringer die nicht als Sachleistung erbracht werden ist sachgerecht.

Es ist in § 359a SGB V sicherzustellen, dass es keine Verpflichtung für die gesetzlichen Krankenversicherungen gibt, die digitale Patientenrechnung ihren Versicherten anzubieten. Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen werden üblicherweise im Sachleistungsprinzip erbracht. Die Erweiterung der Nutzung der digitalen Patientenrechnung für Abrechnungen nach dem Sachleistungsprinzip für eine Krankenkasse konterkariert die aktuell bestehenden digitalen Abrechnungswege der GKV und ist unwirtschaftlich und daher abzulehnen. Es ist zu befürchten, dass Abrechnungen von Arzneimitteln oder Heilmitteln zukünftig auf zwei Wegen die Krankenkassen erreichen können. Bei der Rechnungsprüfung müsste dann unter anderem zwei Abrechnungsverfahren bedient und untereinander abgeglichen werden. Dies stellt einen ebenso unnötigen wie erheblichen Mehraufwand gegenüber dem bestehenden digitalen Verfahren dar.

Eine optionale Direktabrechnung im Apothekenbereich würde zu erheblichen Mehraufwänden bei der Abrechnungslogistik durch die Krankenkassen führen. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Nutzung der Direktabrechnung für die Krankenkassen verpflichtend, für Apotheken aber freiwillig sein soll. Zudem ist die genannte Frist von zwölf Monaten zur Realisierung für die Krankenkassen nicht im Ansatz haltbar.

Außerdem ist die geplante Regelung nicht mit der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V und den Regelungen nach § 302 SGB V harmonisiert. Denn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete

maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere über die Einzelheiten der Abrechnung.

Zudem werden die Abrechnungsdaten der Apotheken von den Krankenkassen für die Rezeptprüfungen und für die Meldung in den Morbi-RSA genutzt. Die Daten müssen allen Erfordernissen nach § 300 SGB V entsprechen, um den korrekten Finanzausgleich zwischen den Krankenkassen zu wahren. Eine Nacherfassung ist nicht zulässig. Daher ist es zwingend erforderlich, dass die Daten aus einer Direktabrechnung die Vorgaben des § 300 SGB V erfüllen.

Für eine funktionierende Umsetzung der Direktabrechnung in Apotheken bedarf es einer längeren Vorlaufzeit zur Regelung der Abrechnungsmodalitäten und der notwendigen technischen Anpassungen sowie einer klaren Verknüpfung mit den Abrechnungsregelungen der Selbstverwaltung.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 66, Buchstabe b, Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen **und der zuständige Kostenträger dies unterstützt**, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form abrechnen (Digitale Patientenrechnung) und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten.“

Nummer 66, Buchstabe d) Absatz 7 wird wie folgt ergänzt:

„Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, **der zuständige Kostenträger dies unterstützt und nach diesem Gesetz keine anderen Wege der Abrechnung vorgegeben sind**, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form abrechnen (Digitale Patientenrechnung) und diese Rechnungsdaten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten.“

Nummer 66, Buchstabe d) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

„Die Krankenkassen und Apotheken können ab dem [Datum des letzten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalenderjahres] die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 nutzen. Das Nähere ist in den Vereinbarungen nach § 300 Absatz 3 und § 302 SGB V zu regeln.“

Redaktioneller Hinweis – Abs. 2 Nr. 5 wird wie folgt formuliert:

„Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis **34** bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 68 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 2 und 3: Der Referentenentwurf sieht in Abs. 2 eine Fristverschiebung für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 1. Juli 2025 auf den 1. März 2028 vor. In Abs. 3 wird auch für Apotheken für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Fristverschiebung vom 1. Juli 2025 auf den 1. März 2028 vorgesehen. Außerdem wird in Abs. 2 eine Berichtspflicht für die Deutsche Krankenhausgesellschaft zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 an die Gesellschaft für Telematik über den Anteil in Krankenhäusern ausgestellten elektronischen Verordnungen ergänzt.

Abs. 5, 6, 7: Der Referentenentwurf sieht in den Absätzen 5 bis 7 für verschiedene Leistungsbereiche gesetzlich festgelegte Einführungs- und Nutzungspflichten für die elektronische Verordnung, sowie konkrete Umsetzungsfristen vor. Die Regelungen betreffen insbesondere elektronische Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege sowie Soziotherapie.

Abs. 8: Die Frist für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Soziotherapeuten wird vom 1. April 2027 auf den 1. September 2030 angepasst. Die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Erbringer der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege bleibt der 1. Juli 2025 und die verpflichtende Anbindung für Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie weiterer im Abs. 7 genannte Leistungserbringer verbleibt der 1. Oktober 2027.

B) Stellungnahme

Abs. 2 und 3: Den weiterhin stark fristengetriebenen Regelungsansatz sieht der GKV-Spitzenverband grundsätzlich kritisch, auch wenn die Fristverschiebungen in Abs. 2 und 3 folgerichtig sind. Die Aufnahme einer Berichtspflicht über den Anteil elektronischer Verordnungen der DKG an die Gesellschaft für Telematik wird begrüßt.

Abs. 5, 6 und 7: Der GKV-Spitzenverband sieht die im Referentenentwurf vorgesehene Ausgestaltung des § 360 SGB V in den Absätzen 5 bis 7 kritisch.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Ausweitung des § 360 SGB V auf weitere Verordnungsbereiche ist inhaltlich grundsätzlich zu begrüßen. Gleichzeitig wird jedoch der bestehende Regelungsansatz in den Absätzen 5 bis 7 fortgeschrieben. Besser wäre es, die Reihenfolge der zu digitalisierenden Verordnungsmuster grundsätzlich zu überprüfen und zu überarbeiten, um sie stärker auf versorgungsrelevante Prozesslogiken auszurichten. Hierfür sollten der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Bundesmantelvertragspartner aus Versorgungsperspektive gemeinsame Empfehlungen zur Priorisierung bei der Digitalisierung von Verwaltungsprozessen erarbeiten und hierzu das Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik herstellen. Diese Empfehlungen sollen vom BMG berücksichtigt werden und eine Grundlage für zu veröffentlichende Fristen bilden. Die Fristen sind per Rechtsverordnung zu veröffentlichen. Durch diesen Ansatz kann

eine schnellere, praxistaugliche und konsensfähige Umsetzung der Digitalisierung unterstützt sowie für alle Beteiligten Planungssicherheit und Transparenz geschaffen werden.

Folgende Muster sind besonders versorgungsrelevant (in dieser Reihenfolge): Elektronische Überweisung (Muster 6), die Verordnung von Krankenhausbehandlung (Muster 2), die Heilmittelverordnung (Muster 13), die Hilfsmittelverordnung (Muster 16), die ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe (Muster 15) sowie die Verordnung einer Krankenbeförderung (Muster 4).

Bei einer Anpassung des § 360 SGB V sollte außerdem berücksichtigt werden, dass für die Etablierung digitaler Informationsprozesse übergreifende Regelungen zur technischen Umsetzung durch die Softwarehersteller erforderlich sind.

Abs. 8: Die vorgesehene Fristverschiebung für die verpflichtende Anbindung für Soziotherapeuten wird im Hinblick auf die noch nicht in der Entwicklung befindlichen elektronischen Verordnung für Soziotherapie begrüßt. Gemäß den aktuellen Planungen der Gesellschaft für Telematik soll die bisherige TI 1.0 2030 abgekündigt werden. Mit der Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung für Soziotherapeuten ist zu dem Zeitpunkt noch nicht zu rechnen. Deshalb ist eine verpflichtende Anbindung ein Jahr vor der Nutzbarkeit der elektronischen Verordnung ausreichend. Durch die Verschiebung der Anbindungsverpflichtung wird den Soziotherapeuten die Möglichkeit gegeben, sich direkt auf Basis der TI 2.0 an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

Auf Grundlage der Entwicklungsplanung der Gesellschaft für Telematik für die Produkte der Telematikinfrastruktur ist nicht davon auszugehen, dass die elektronische Verordnung für Hilfsmittelerbringer vor 2030 zur Verfügung steht. Die konsequenterweise bereits vorgesehene deutliche Fristverschiebung der verpflichtenden Nutzung der eVerordnung für Hilfsmittelerbringer wird bislang noch nicht auf die Frist zur verpflichtenden Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Hilfsmittelerbringer übertragen. Hier wird nach wie vor eine verpflichtende Anbindung für den 1. Oktober 2027 vorgesehen. Um eine Anbindung zum 1. Oktober 2027 sicherstellen zu können, müssten Hilfsmittelerbringer Anfang 2027 eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur anstoßen und beispielsweise notwendige Identitätskarten wie die SMC-B bestellen. Zu diesem Zeitpunkt wird die Telematikinfrastruktur stufenweise von der TI 1.0 in die TI 2.0 überführt. Die Kosten für Hardwarekomponenten zum Zugang zur TI 1.0 sind in dieser Phase der Ablösung unwirtschaftlich für das GKV-System auf der einen Seite. Für die Hilfsmittelerbringer können sich Kosten in der Logik einer TI-Pauschale auf 5 Jahre bezogen nicht amortisieren. Insofern wird eine Anbindungsverpflichtung an die Telematikinfrastruktur ein Jahr vor Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung als ausreichend betrachtet. Mit dieser Verschiebung wäre für Hilfsmittelerbringer eine Anbindung direkt auf Basis der TI 2.0 möglich.

Da sowohl die Erbringer von häuslicher Krankenpflege als auch der außerklinischen Intensivpflege sowie Heilmittelerbringer sich bereits an die Telematikinfrastruktur anbinden, ist für diese Bereiche keine Fristverschiebung erforderlich.

Dass die gematik zukünftig die von ihr angebotene E-Rezept-App nicht mehr selbst entwickeln soll, wird begrüßt. Tatsächlich sollte diese Änderung zum Anlass genommen werden, voll auf die E-Rezeptfunktionen in den ePA-Apps der Kassen zu setzen. Diese sind durch ihre ePA-nahe Platzierung in den Versichertenapps prädestiniert für ein durchgehendes Nutzererlebnis in der Versorgung.

Versicherte werden in den ePA-Apps ihrer Krankenkasse zukünftig von der digitalen Ersteinschätzung über die Überweisung und Terminvereinbarung bis zur Einlösung ihrer eVerordnung alles digital in einer App durchführen können. Daher sollte das ePA-Versichertenfrontend gestärkt werden, indem man auch für die Verordnungseinlösung voll auf diesen digitalen Zugangsweg setzt.

Die Änderungen beim Sicherheitsnachweis werden begrüßt. Sie verschlanken den Weiterentwicklungsprozess der E-Rezept-/eVerordnungsfunktion in der ePA-App.

Die Anpassung der Löschfristen wird begrüßt, da sie die erfolgreiche Einführung der eVerordnung Häusliche Krankenpflege unterstützt. Ebenfalls sollte die Soziotherapie mit diesen verlängerten Löschfristen ausgestattet werden.

C) Änderungsbedarf

Zu Abs. 2-3: keiner.

Zu Abs. 5-7: Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus:

- § 360 SGB V in den Absätzen 5 bis 7 stärker als übergeordnete rahmengebende Vorschrift auszugestalten, die es ermöglicht, digitale Verordnungsprozesse versorgungsrelevant zu priorisieren
- bestehende und neu vorgesehene gesetzliche Fristen zu überprüfen und – soweit sie keine verlässliche Steuerungswirkung entfalten – bewusst zu streichen oder neu zu adjustieren
- Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeiten aus Versorgungsperspektive gemeinsame Empfehlungen zur Priorisierung bei der Digitalisierung von Verordnungsprozessen. Sie stellen hierzu das Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik her. Diese Empfehlungen sollen vom Bundesministerium für Gesundheit berücksichtigt werden und bieten dem BMG eine substantielle Grundlage, die erforderlichen Fristen im Rahmen einer Rechtsverordnung festzulegen. Dies sollte durch eine Anpassung des § 360 Abs. 15 SGB V erfolgen.

Zu Abs. 8: § 360 Abs. 8 wird wie folgt geändert:

„Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025 an die Telematikinfrastuktur nach § 306 anzuschließen. Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen haben sich ein Jahr vor Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung an die Telematikinfrastuktur nach § 306 anzuschließen.“

Sollte dem Vorschlag einer Neupriorisierung wie zu Abs. 5-7 vorgeschlagen nicht gefolgt werden, sollte der § 360 Absatz 8 wie folgt geändert werden:

„Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. September 2030, **Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1**

genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 und Hilfsmittelerbringer bis zum 1. Juli 2029 an die Telematikinfrastuktur nach § 306 anzuschließen.“

Absatz 10 wird wie folgt formuliert:

„Die Krankenkassen und die in § 362 Absatz 1 genannten Kostenträger stellen den Versicherten über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 die Komponenten der Telematikinfrastuktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, zur Verfügung. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt dabei über die von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffenen Regelungen für die Benutzeroberfläche gemäß § 342. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“

Die unter Nr. 68 d) cc) neu eingefügten Sätze werden nach Satz 3 angefügt.

Absatz 11 Nr. 1 wird wie folgt formuliert:

„Dispensierung der Verordnung sind Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach den Absätzen 2, 4 und 7“

Nr. 2: „Verordnungen nach Absatz 5“ wird durch „Verordnungen nach Absatz 5 und 6“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 69 – § 360a – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 360a werden Vorgaben für die Einführung, Umsetzung und Nutzung von elektronischen Überweisungen getroffen, die im Weiteren den bestehenden Regelungen für elektronische Verordnungen entsprechen.

B) Stellungnahme

Der Ansatz der Regelung des Absatzes 3, der neben der elektronischen Bereitstellung der Zugangsdaten auch eine Bereitstellung in Papierform vorsieht, ist im Sinne der Barrierefreiheit nachvollziehbar. Für eine möglichst verwaltungsarme Lösung sollten die benötigten Zugangsdaten grundsätzlich elektronisch zur Verfügung gestellt werden. Die Fälle, in denen die Zugangsdaten in Papierform bereitgestellt werden, sollten von den Bundesmantelvertragspartnern in den Vereinbarungen nach § 86a festgelegt werden. Auf diese Weise wird ermöglicht, dass die Fallkonstellationen an den jeweils bestehenden Bedarf flexibel angepasst werden können.

Die Regelung des Absatzes 4, die vorsieht, dass die notwendige Komponente (App) für den Versicherten auch durch die Gesellschaft für Telematik bereitgestellt werden soll, wird abgelehnt. Die Krankenkassen haben in ihren Apps bereits Module zum Zugriff auf Verordnungen integriert. Wie mit dem neuen § 345a zum digitalen Versorgungseinstieg bereits strukturell angelegt, sollen die Anwendungen der Krankenkassen künftig zum zentralen Einstieg in die Versorgung der Versicherten weiterentwickelt werden. Die Bereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik würde eine unnötige Doppelstruktur etablieren, die vollumfänglich durch die gesetzlich Krankenversicherten finanziert wird. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der Krankenkassen abzulehnen.

Nachvollziehbar ist, dass alle Komponenten zum Zugriff auf die elektronischen Überweisungen den gleichen sicherheitstechnischen Anforderungen unterliegen. Daher sind die Regeln, dass die Sicherheit der jeweiligen Komponente der Krankenkassen und weiteren Kostenträgern jeweils durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen ist grundsätzlich zu begrüßen. Eine Prüfung und Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist hingegen obsolet, wenn die Gesellschaft für Telematik nicht verpflichtet wird, die Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Überweisungen als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Der Sinn und Zweck der Regelung, dass die Gesellschaft für Telematik nicht die Sicherheit ihrer eigenen App prüfen und bestätigen kann, entfällt. Für andere Anbieter ist eine doppelte Begutachtung durch die Gesellschaft für Telematik und durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nicht erforderlich und daher entbehrlich.

Für die Löschung von Überweisungsdaten sollte im Gesetz keine starre Frist definiert werden. Hintergrund ist die mögliche Bandbreite unterschiedlicher Fallkonstellationen, die von der gemeinsamen Selbstverwaltung bewertet und in gemeinsame Regelungen überführt werden müssen.

Daher sollte im Absatz 5 für die Löschfrist auf die Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 86a verwiesen werden.

Ferner sollten im Absatz 6 die an die ePA zu übertragenden Daten konkreter benannt werden und hierfür einen Verweis auf die Vereinbarung nach § 86a aufgenommen werden. Daneben ist für eine schnelle Transparenz klarzustellen, dass die entsprechenden Daten zeitgleich mit deren Übermittlung im Rahmen der eÜberweisung an die ePA zu übertragen sind.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) ¹Die Verpflichtung nach Absatz 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von elektronischen Überweisungen nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 genannten Leistungserbringern wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.²**Die für den Zugriff auf Überweisungen nach Absatz 2 erforderlichen Zugangsdaten werden den Versicherten von den in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringern elektronisch bereitgestellt.** ³Abweichend von Satz 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Vereinbarungen nach § 86a Tatbestände für die Bereitstellung der für den Zugriff auf eine Überweisung erforderlichen Zugangsdaten in Papierform fest.“

Der Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(4) ¹Krankenkassen sind verpflichtet, einen Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung zu stellen. ²Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. ³Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. ⁴Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. ⁵Die Festlegung der Prüfverfahren erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

Der Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) Überweisungsdaten sind entsprechend der Regelungen der als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu treffenden Vereinbarungen gemäß § 86a zu löschen.

Im Absatz 6 wird der Satz 1 wie folgt gefasst:

Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung **die in der Vereinbarung nach § 86a SGB V festgelegten Daten zu elektronischen Überweisungen mit der Übermittlung zeitgleich** automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 69 – § 360b – Vereinbarung über die Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband beauftragt, gemeinsam eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein standardisiertes digitales Bedarfseinschätzungssystem zu erarbeiten, das die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung unterstützt. Dabei sind bestehende gesetzliche Vorgaben, insbesondere zur Versorgungsqualität telemedizinischer Leistungen, zur Ersteinschätzung in der Akutversorgung sowie zur geplanten Notfallreform, zu berücksichtigen. Zudem sind geeignete Organisationen und Verbände einzubeziehen. Die Vereinbarung soll eine tragfähige Grundlage für eine spätere Beauftragung zur Entwicklung eines entsprechenden elektronischen Systems darstellen.

Die Mindestanforderungen an Qualität und Funktionalität werden in den Absätzen 2 und 3 konkretisiert. Die Bedarfseinschätzung soll digital, telefonisch oder vor Ort durch Versicherte, beauftragte Personen oder Fachpersonal erfolgen können. Vorgesehen sind standardisierte Kategorien zur Einstufung von Dringlichkeit und geeigneten Versorgungsebenen einschließlich Selbstversorgung mit unterstützenden Gesundheitsinformationen. Die Einordnung umfasst zudem die Zuordnung zu Facharztgruppen sowie die Prüfung der Eignung für telemedizinische oder nicht-ärztliche Versorgung. Bei nicht akutem Bedarf wird ein angemessener Zeitrahmen für die Terminvergabe festgelegt. Die Ergebnisse müssen aufwandsarm digital weiterverwendbar sein, insbesondere durch Übertragung in die elektronische Patientenakte oder in Praxisverwaltungssysteme sowie zur Nutzung im Rahmen elektronischer Überweisungen.

Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen, das bei Abweichungen Anpassungen verlangen kann. Zudem ist sie regelmäßig, mindestens jährlich, unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und versorgungsbezogener Entwicklungen fortzuschreiben; Änderungen bedürfen des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Festlegung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung in die Hände der Selbstverwaltung gelegt wird. Dafür kommen sowohl die Bundesmantelvertragspartner als auch der G-BA in Betracht. Der G-BA verfügt sowohl über die (auch sektorenübergreifende) Expertise und die Strukturen für Entscheidungen dieses Ausmaßes.

Die Regelung dient der Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems sowie der in diesem Zusammenhang vorgesehenen zielgerichteten Begleitung von Patientinnen und Patienten in die jeweils geeignete Versorgungsebene. Die beschriebenen Anforderungen und Bestandteile des Bedarfseinschätzungssystems sind ausreichend fundiert und zielgerichtet formuliert, um eine entsprechend konkret ausgestaltete Vereinbarung zu ermöglichen, die eine tragfähige Grundlage für die spätere Entwicklung eines elektronischen Systems bildet.

Zudem wird die Einbindung relevanter Verbände und Organisationen begrüßt, da sie wesentlich dazu beiträgt, unterschiedliche Belange umfassend zu berücksichtigen und so die Voraussetzungen für die Akzeptanz des elektronischen Systems zu schaffen.

Auch der übergreifende Blick auf bestehende sowie im Rahmen der Notfallreform geplante Ersteinschätzungssysteme wird begrüßt. Nach vollständiger Implementierung des Bedarfseinschätzungssystems gemäß § 360b sollte dieses flächendeckend zur Anwendung kommen, sodass eine einheitliche Vorgehensweise gewährleistet und parallele Strukturen vermieden werden und eine Harmonisierung der bestehenden und teils divergierenden gesetzlichen Vorgaben zur Ersteinschätzung bzw. Bedarfseinschätzung erfolgt. Insbesondere ist es von erheblicher Bedeutung, dass die beauftragten Personen hinreichende Kenntnisse zu den weiteren Einschätzungstools haben und auf Anforderungen alle notwendigen Daten erhalten, um die verschiedenen Systeme aufeinander abzustellen.

Die in den Absätzen 2 und 3 verankerten Anforderungen definieren zentrale Bestandteile eines Bedarfseinschätzungssystems im Rahmen eines funktionsfähigen Primärversorgungssystems. Hierzu zählen insbesondere Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit, die entscheidend für die Akzeptanz bei Versicherten und weiteren Nutzenden sind. So ist beispielsweise sicherzustellen, dass die Ergebnisse der digitalen Bedarfseinschätzung aufwandsarm und digital gestützt in die elektronische Patientenakte übertragen sowie im Rahmen elektronischer Überweisungen weiterverwendet werden können.

Darüber hinaus sind die Berücksichtigung telemedizinischer Versorgungsangebote, die Einbindung nichtärztlichen Fachpersonals sowie die vorgesehene Empfehlung zur Selbstversorgung einschließlich entsprechender Unterstützungsangebote zentrale Voraussetzungen für ein bedarfsgerechtes und effizient organisiertes Primärversorgungssystem. Der vorgesehene Datenaustausch – insbesondere mit der elektronischen Patientenakte, dem bundeseinheitlichen Terminverzeichnis und elektronischen Überweisungen – ermöglicht einen durchgängig digital gestützten Versorgungspfad.

Der Referentenentwurf sieht für den Fall, dass der Gesetzgeber die Bundesmantelvertragspartner (KBV und GKV-Spitzenverband) beauftragt, nicht ausdrücklich einen Konfliktlösungsmechanismus für den Fall vor, dass die Vereinbarungspartner sich nicht über den Vereinbarungsinhalt einigen können. Zur Klarstellung sollte deswegen auf das Schiedsamt nach § 89 SGB V verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 70 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Angehörige der Pflegeberufe, welche in Pflegeeinrichtungen tätig sind, können bereits heute die Daten elektronischer Verordnungen verarbeiten, sofern dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist. Mit der neuen Regelung sollen nun ausschließlich Angehörige der Pflegeberufe darüber hinaus berechtigt werden, die ärztlichen Verordnungen in Vertretung der pflegebedürftigen Person an eine Leistungserbringerinstitution weiterzuleiten.

B) Stellungnahme

Die Versorgung der Versicherten wird zunehmend durch interprofessionelle Strukturen geprägt. In der Praxis zeigt sich, dass Versicherte insbesondere ältere, chronisch kranke oder pflegebedürftige Personen häufig auf Unterstützung bei der organisatorischen Abwicklung ärztlich veranlasster Leistungen angewiesen sind. Mit der neuen Regelung wird Rechtssicherheit zur Übernahme von Aufgaben, die grundsätzlich dem Versicherten vorbehalten sind, geschaffen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 71 – 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des Absatzes 1 wird auch den weiteren Kostenträgern, wie bspw. PKV und DGUV, die Möglichkeit zum Zugriff auf die Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen gegeben, damit diese elektronisch eingelöst werden können.

B) Stellungnahme

Die Regelung erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 72 – § 361c – Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 361 c wird für gesetzliche Krankenkassen und andere Kostenträger zum Beispiel für eine Beratung und im Rahmen der Leistungsentscheidung eine Zugriffsmöglichkeit auf die Daten der elektronischen Verordnungen von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie vorgesehen. Damit die Berechtigung auch für pflegebedürftige Versicherte möglich ist, wird ein niedrighschwelliger Weg z. B. durch telefonische Information, dass eine Verordnung vorliegt, vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung sieht die Zugriffsregelungen vor, die im Rahmen der Ausgestaltung der Verordnung von häuslicher Krankenpflege ausgearbeitet wurden und werde daher ausdrücklich begrüßt.

Versicherte mit langfristigem Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V können nach § 8 Abs. 3 Heilmittel-Richtlinie einen Antrag auf Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs stellen. Diese Anträge werden üblicherweise auch mit aktuellen Heilmittelverordnungen begründet; die vorgeschlagene Ergänzung würde dies für die elektronische Verordnung ermöglichen. Daher regt der GKV-Spitzenverband – auch wenn die elektronische Heilmittelverordnung derzeit noch nicht eingeführt ist (geplant für 2029) – bereits eine entsprechende gleichlautende Regelung für den Heilmittelbereich an.

C) Änderungsvorschlag

Der Formulierungsentwurf zu § 361c Abs. 1 SGB V (neu) wird nach Nennung der elektronischen Verordnungen über häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege und Soziotherapie um die elektronische Heilmittelverordnung ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 72 – § 361d – Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 361d werden die Zugriffsregelungen für die elektronische Überweisung in Analogie zu den Vorgaben für die elektronischen Verordnungen getroffen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung sieht die Zugriffsregelungen für die mit dem Gesetzentwurf ebenfalls vorgesehene elektronische Überweisung vor, die grundsätzlich sachgerecht erscheint.

Obwohl für Zahnärzte nach § 360a Absatz 2 zunächst keine Verpflichtung, Überweisungen elektronisch auszustellen oder abzurufen, besteht, sollte eine freiwillige Nutzung der elektronischen Überweisung durch Zahnärzte von Beginn an mitgedacht werden. Vor diesem Hintergrund sollten Zahnärzte in den Kreis der Zugriffberechtigten zur elektronischen Übermittlung (Nummer 1) und zum Abruf (Nummer 3) elektronischer Überweisungen einbezogen werden.

Psychotherapeuten müssen elektronische Überweisungen annehmen können; sie sind daher bei den zugriffsberechtigten Leistungserbringern zum Abruf elektronischer Überweisungen (Nummer 3) zu berücksichtigen.

Krankenkassen sind nach § 11 Absatz 4 Satz 3 zur Mitwirkung am Versorgungsmanagement verpflichtet. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe setzt eine hinreichende Transparenz über den aktuellen Versorgungsstand des Versicherten über bestehende eÜberweisungen voraus, die, bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung der Versicherten, durch einen Zugriff auf ausgewählte Daten der elektronischen Überweisungen gewährleistet wird.

C) Änderungsvorschlag

§ 361d wird wie folgt gefasst:

„Auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte **und Zahnärzte**, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt;
3. Ärzte, **Zahnärzte sowie Psychotherapeuten**, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Behandlung auf Grundlage einer elektronischen Überweisung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten vorliegen;

4. **Krankenkassen, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 11 Absatz 4 Satz 3 erforderlich ist und der Versicherte eingewilligt hat; der Widerspruch kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten nach § 360a Absatz 4 für den Zugriff auf elektronische Überweisungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher in § 311 Absatz 6 geregelt wurden, werden in den neuen § 363a und folgende verschoben und wie folgt ergänzt:

- Mit der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit können durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festgelegt werden.
- Zudem erhält die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, die Rahmenbedingungen für die Inhalte und deren Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren festzulegen.

Darüber hinaus wird die Kostentragung der BfDI durch die Gesellschaft für Telematik geregelt.

B) Stellungnahme

Die sicheren Übermittlungsverfahren können nunmehr auch dazu genutzt werden funktionsrelevante Daten der TI zu übermitteln. Dadurch entsteht die Anforderung, technische Dienstleister an die sicheren Übermittlungsverfahren, die bislang von der fachlichen Kommunikation im Gesundheitswesen geprägt waren, an die TI anzuschließen. Diese Ausweitung erhöht das Risiko von Fehladressierungen und wird daher vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Zum Austausch funktionsrelevanter Daten gibt es bereits betriebsunterstützende Verfahren, die von der Gesellschaft für Telematik festgelegt sind. Rechtlich klarstellend sollten jedoch zusätzlich zu medizinischen und pflegerischen Daten auch Daten mit Versorgungsbezug in die Übermittlungsmöglichkeiten aufgenommen werden.

Da das Bundesministerium für Gesundheit die Mehrheitsanteile an der Gesellschaft für Telematik hält, ist durch den Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bereits sichergestellt.

Die Erweiterung der Aufgaben auf die Festlegung der Rahmenbedingungen für die Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren lässt zu viel Interpretationsspielraum, so dass eine Konkretisierung notwendig ist.

Die Verschiebung der Norm ist aufgrund der weiterführenden Regelungen sachgerecht. Hinsichtlich der Tragung der Kosten der BfDI werden die bisherigen Regelungen des § 311 Absatz 6 Satz 12 und Satz 13 wortgleich in die Absätze 4 und 5 verschoben.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „funktionsrelevanter Daten“ durch die Wörter „versorgungsrelevanter administrativer Daten“ ersetzt.

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert: „Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.“

In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Hiervon unberührt können die Bundesmantelvertragspartner weiterhin eigene Verfahren mittels eines sicheren Übermittlungsverfahren selbständig vereinbaren. Die Gesellschaft für Telematik schafft hierfür mit den Rahmenbedingungen die notwendigen Voraussetzungen.“

Die weiteren Sätze verschieben sich entsprechend.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363b – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geregelt, dass die sicheren Verfahren nach § 363a eine Zulassung gemäß § 325 benötigen, sofern sie nicht von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und betrieben werden. Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens muss zudem über eine Zulassung nach § 324 verfügen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann zudem ebenfalls als Anbieter von sicheren Übermittlungsverfahren ausschließlich für die Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitglieder auftreten.

B) Stellungnahme

Die Regelung in § 363b ersetzt die aufgehobene Regelung insbesondere in § 311 Absatz 6 Satz 3 und Satz 4.

Die neue Regelung stellt klar, dass die Gesellschaft für Telematik selbst als Herstellerin eines sicheren Übermittlungsverfahrens am Markt tätig werden kann, ohne der Zulassungspflicht nach § 325 SGB V zu unterliegen. Diese Klarstellung ist vor dem Hintergrund der System- und Betriebsstabilität nachvollziehbar.

Gleichzeitig ist jedoch sicherzustellen, dass diese Sonderstellung der Gesellschaft für Telematik nicht zu einer Ausweitung der Marktinstanzen führt, sondern im Gegenteil eine Konsolidierung bewirkt. Vor diesem Hintergrund ist klarzustellen, dass in den Fällen, in denen sich die Gesellschaft für Telematik aus Gründen der Betriebsstabilität oder zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs für eine Auftragsvergabe entscheidet, keine weiteren Zulassungen für vergleichbare Produkte oder Verfahren erteilt werden dürfen. Ziel ist es ausdrücklich, parallele Strukturen und redundante Lösungen zu vermeiden. Da die Gesellschaft für Telematik – anders als andere Marktteilnehmende – selbst keiner Zulassung unterliegt, entsteht damit auch kein systematischer Wettbewerbsvorteil, etwa in Bezug auf Entwicklungszeiten, Marktzugang und die Dauer bis zum Produktivbetrieb. Es wird begrüßt, dass die von der Gesellschaft für Telematik beauftragten sicheren Übermittlungsverfahren zur Prüfung der Sicherheit ein externes Sicherheitsgutachten vorlegen müssen. Da die sicheren Übermittlungsverfahren jedoch stetig weiterentwickelt werden, muss die Erstellung eines Sicherheitsgutachtens regelhaft erfolgen. Damit wäre eine Vergleichbarkeit zu den von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen sicheren Übermittlungsverfahren annähernd erreicht, und das Vertrauen in die von der Gesellschaft für Telematik betriebenen Dienste wird hiermit gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

An § 363b werden in Absatz 1 folgende Sätze angefügt:

„Bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein erneutes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, so dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste, die durch die

Digitalagentur Gesundheit ausgeschrieben wurden, kontinuierlich sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgen durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Soweit die Gesellschaft für Telematik zur Sicherstellung der Betriebs- und Systemstabilität tätig wird oder eine Auftragsvergabe nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 vornimmt, ist die Zulassung weiterer gleichartiger sicherer Übermittlungsverfahren ausgeschlossen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363c – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der geplanten Neuregelung wird festgelegt welche sicheren Übermittlungsverfahren für welche Akteure im Gesundheitswesen verpflichtend sind. In der Folge wird die Nutzung des Telefaxes für die Übertragung medizinischer oder pflegerischer Daten für Leistungserbringer und Kostenträger untersagt.

B) Stellungnahme

Das Verbot der Kommunikation per Telefax erscheint grundsätzlich gerechtfertigt. Es stellt sich allerdings die Frage, ob es in seiner umfassenden, pauschalen Formulierung tragfähig ist. So wie im Gesetzesentwurf formuliert, wird jedwede Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten unterbunden, auch in den Fällen, in denen kein Personenbezug besteht. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine entsprechende Klarstellung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

In § 363c wird in Absatz 1 Satz 2 wie folgt geändert: Leistungserbringer sind verpflichtet zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 zu nutzen.

In § 363c wird in Absatz 4 Satz 1 nach dem Wort „Übertragung“ das Wort „personenbezogener“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363d – Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen für Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren fest (im Benehmen mit BfDI und BSI); Anbieter müssen diese gegenüber Nutzenden bekannt machen und als Nutzungsvoraussetzung vereinbaren. Werbung erfordert eine Einwilligung; bei Verstößen kann die Gesellschaft für Telematik den Zugang sperren. Anbieter sicherer E-Mail-Dienste dürfen Nachrichten zu Betriebszwecken versenden.

B) Stellungnahme

Die Neustrukturierung der Regelungen der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten begrüßt der GKV-Spitzenverband.

Absatz 4 enthält Neuregelungen, die der Gesellschaft für Telematik die Sperrung eines Nutzenden eines sicheren Übermittlungsverfahrens gestatten. Diese Regelungen erscheinen als Mittel gegen Verstöße von Nutzenden als sachgerecht.

Die Regelung zur Nutzung von sicheren E-Mail-Diensten zum Versand von Nachrichten zu Betriebszwecken ist grundsätzlich sachgerecht. Betreiber entsprechender Dienste sollten jedoch in der Kunden-Kommunikation weitere Kanäle anbieten.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird nach den Worten „an Nutzer zu Betriebszwecken“ und vor dem Wort „nutzen“ die Formulierung „als zusätzlichen Informationskanal zu betrieblichen Belangen“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363e – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen verpflichten die verantwortliche Organisation, der Gesellschaft für Telematik spätestens drei Monate vor Nutzung eines Fachverfahrens (oder seiner administrativen Prozesse) in einem sicheren Verfahren nach § 363a SGB V eine Meldung zu übermitteln. Dies gilt insbesondere für gesetzlich festgelegte Fachverfahren oder solche mit prognostiziert mehr als 10.000 Nachrichten täglich oder 1 TB pro Tag. Die Meldung muss nach Absatz 2 das verwendete sichere Verfahren, erwartete Nachrichtenanzahl und -größe, erwartete Nutzerzahl sowie den geplanten Angebotsbeginn enthalten; die Gesellschaft für Telematik kann hierfür weitere Vorgaben machen.

Die Gesellschaft für Telematik hat ein öffentliches, im Internet zu veröffentlichendes Register der gemeldeten Fachverfahren zu führen und eine Dienstkennung zur vergeben. Sie kann die verpflichtende Nutzung der Kennung vorgeben.

B) Stellungnahme

Eine Meldepflicht für sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a SGB V begrüßt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich. Mithilfe der Meldungen wird die Gesellschaft für Telematik in die Lage versetzt, die Betriebssicherheit der TI zu gewährleisten und bei Bedarf (z. B. Verfahren mit einem hohen Datenvolumen oder vielen großen Nachrichten) die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Die neu hinzugekommene Möglichkeit der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe der verpflichtenden Nutzung von Kennungen für Fachverfahren ist ebenfalls sachgerecht. Die Maßnahmen dienen insgesamt auch der Stabilität der GKV-Verfahren, wie z. B. der eAU und dem EBZ.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 363f – Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber schafft mit dieser Regelung die Möglichkeit, dass unter Verwendung der sicheren Übermittlungsverfahren private mobile Geräte von Leistungserbringern zum Austausch von Gesundheitsdaten im Krankenhaus genutzt werden können.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit der Nutzung eigener Endgeräte („Bring Your Own Device“) ist sachgerecht und wirtschaftlich, da sie an bereits vorhandene technische Ausstattung der Nutzer anknüpft und den zusätzlichen Erwerb sowie Betrieb spezieller Geräte entbehrlich macht. Dadurch werden Kosten reduziert und öffentliche Mittel effizient eingesetzt.

Zugleich vereinfacht die Regelung die praktische Handhabung, da Nutzerinnen und Nutzer nicht mehrere Endgeräte vorhalten oder mitführen müssen. Die Nutzung eines vertrauten Geräts erleichtert die Anwendung und trägt zu einer höheren Akzeptanz und reibungslosen Umsetzung im Alltag bei.

Daher wird die Regelung begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 75 – § 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 76 – § 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das BMG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist für die Beanstandung der in § 369 Abs. 1 genannten Vereinbarungen (z.B. über technische Verfahren zu Videosprechstunden) wird auf drei Monate verlängert.

B) Stellungnahme

Der Fristverlängerung ist nachvollziehbar begründet. Die Änderung kann jedoch zu Verzögerungen bei der Umsetzung von geänderten Vereinbarungen führen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77 – § 370c – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 370c beauftragt die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband zum Abschluss einer Vereinbarung zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen. Darin sind insbesondere Anforderungen an einen diskriminierungsfreien und bedarfsgerechten Zugang der Versicherten zu Behandlungsterminen, den Ausschluss einer kommerzieller Drittnutzung von Daten sowie an technische und prozessuale Standards digitaler Terminbuchungsplattformen festzulegen. Zudem sind Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Vorgaben vorzusehen. Es erfolgt hinsichtlich der Geltung keine Differenzierung danach, ob es sich um privatwirtschaftliche Plattformen handelt oder aber etwa solche, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen jenseits gesondert geregelter Vermittlungsfälle für die freie Terminvergabe bereitgestellt werden.

Als Schlichtungslösung für diese dreiseitige Vereinbarung ist ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik (§ 319) einzuleiten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Regelung ausdrücklich. Sie schafft die Grundlage dafür, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Versicherte angesichts der wachsenden Nutzung von Terminbuchungsplattformen gleichermaßen Vertrauen in diese entwickeln können. Voraussetzung hierfür sind die Einhaltung von Datenschutz- und Informationssicherheitsstandards sowie eine konsequent am medizinischen Bedarf ausgerichtete Terminvergabe. Sachfremde Erwägungen beim Zugang zur Versorgung werden damit ausdrücklich ausgeschlossen.

Allerdings sollten diese Anforderungen nicht in einer dreiseitigen Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband geregelt werden, sondern als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Insbesondere die Anforderungen an eine konsequent am medizinischen Bedarf ausgerichtete Terminvergabe, den damit verbundenen Ausschluss sachfremder Erwägungen sowie die Verhinderung einer kommerziellen Datennutzung betreffen versorgungspolitische Fragestellungen, die in den Bundesmantelverträgen verortet sind und für die die Schlichtungsstelle der Gematik nicht vorgesehen ist.

Für eine funktionsfähige elektronische Terminvermittlung in einem Primärversorgungssystem sind darüber hinaus ergänzende Regelungen erforderlich, auf die in Kapitel III näher eingegangen wird (siehe hierzu § 370a).

C) Änderungsvorschlag

§ 370c Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen **vereinbaren mit dem** ~~und der~~ Spitzenverband Bund der Krankenkassen **als Bestandteil der Bundesmantelverträge** vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum

des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden dürfen.

§ 370c Absatz 2 wird ersatzlos gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung erweitert die bestehende Verpflichtung der Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden um eine Schnittstelle für elektronische Programme, die für eine Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 312 zugelassen sind.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie erhöht die Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen im vertragsärztlichen Bereich und trägt somit allgemein zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 79 – § 374a – SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten über die Versicherten elektronisch übermitteln, gilt ab 1. Januar 2028 die Verpflichtung, dass die Hilfsmittel und Implantate kostenfreie, offene sowie interoperable Schnittstellen aufweisen müssen, damit die Daten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V) genutzt werden können. Die Pflicht umfasst auch Daten, die aus Produkten anderer Hersteller übernommen wurden.

Die Übertragung darf nur auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder Implantats durch die DiGA ist dabei unzulässig und technisch auszuschließen. Das BfArM führt ein öffentliches Verzeichnis interoperabler Schnittstellen. Hersteller müssen Schnittstellen melden und Aktualisierungen anzeigen. Technische Vorgaben und Sicherheitsvorgaben werden bis spätestens 31. Oktober 2025 vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität festgelegt (u. a. mit BSI und BfDI).

Abweichungen sollen zulässig sein, wenn medizinische Gründe vorliegen oder die Versorgungssicherheit sonst gefährdet wäre.

B) Stellungnahme

Die in § 374a SGB V vorgesehene Verpflichtung zur Bereitstellung interoperabler Schnittstellen bei Hilfsmitteln und Implantaten stellt grundsätzlich einen wichtigen Schritt zur Förderung digitaler Vernetzung, sektorenübergreifender Versorgung und patientenzentrierter Datennutzung dar. Insbesondere ein möglicher Rückgriff von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf eine bereits erfolgte Hilfsmittelversorgung kann erhebliches Potenzial für eine verbesserte Versorgungsqualität, Verlaufskontrolle und Therapieunterstützung enthalten.

Gleichzeitig sind jedoch die Zuständigkeiten und die damit verbundenen Aufgaben abschließend klarzustellen, systematische Inkongruenzen zu vermeiden und Leistungsausweitungen auszuschließen. Dafür ist es erforderlich, dass das BfArM einen Prüfauftrag zur Gewährleistung der Daten- und Cybersicherheit für die jeweiligen Produkte und ihre Kombination erhält.

C) Änderungsvorschlag

Es sollten folgende Ergänzungen erfolgen:

Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Implantaten“ wie folgt ergänzt:

„ nach Prüfung der Daten- und Cybersicherheit für die Produkte und Produktkombinationen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 80 – § 380 – SGB V Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Unter a) ist die nachträgliche Ergänzung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene als zusätzliche Vertragspartner für die bestehende TI-Finanzierungsvereinbarung für den Bereich Pflege (§ 380 Absatz 2 Nr. 4 SGB V) vorgesehen.

Unter b) wird für alle Leistungsbereiche im § 380 SGB V ein Schiedsverfahren gefordert, wenn eine Vereinbarung nicht zustande kommt. Dazu ist eine unabhängige Schiedsperson zu finden, die innerhalb von 3 Monaten den Vereinbarungsinhalt festlegt. Sollte keine Einigung auf eine Schiedsperson zustande kommen, legt das Bundesamt für Soziale Sicherung die Vereinbarungsinhalte fest. Die Kosten für das Schiedsverfahren tragen die Vereinbarungspartnern zu gleichen Teilen.

B) Stellungnahme

a) Die Ergänzung der weiteren Vertragsparteien begrüßt der GKV-Spitzenverband, eine nachträgliche Ergänzung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch nicht möglich. Stattdessen sollte die Möglichkeit geschaffen werden, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene der bestehenden TI-Finanzierungsvereinbarung beitreten können.

Die hier betroffenen TI-Finanzierungsvereinbarungen wurden mit den zu dem Zeitpunkt im Gesetz genannten Vertragsparteien abgeschlossen. Diese abgeschlossenen Verträge sind die Grundlage für die Finanzierung der Pflegeeinrichtungen. Eine so formulierte, nachträgliche und somit rückwirkende Ergänzung einer weiteren Vertragspartei ist nicht möglich, da diese nie die Möglichkeit hatte, sich zu den Vereinbarungsinhalten einzubringen. Daher würde in der Konsequenz der derzeit gültige Vertrag ungültig bis zum Abschluss eines neuen Vertrages zwischen allen nun relevanten Vertragsparteien. Betroffen hiervon wären die bereits an die TI angebundenen Leistungserbringer, da eine Zahlung voraussichtlich ausgesetzt werden müsste.

b) Die Einführung einer Schiedsstelle lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

Nach der Gesetzessystematik (§ 380 Abs. 2 und 3 SGB V) erhalten die genannten Leistungserbringer die zum Ausgleich der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen. Die Höhe der TI-Pauschalen sowie deren jährliche Anpassung ist also bereits durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt. Für die Vereinbarung der Abrechnungsmodalitäten ist eine Schiedsstelle nicht erforderlich. Sinn und Zweck des Verweises auf die im vertragsärztlichen Bereich festgelegten TI-Pauschalen war es Verwaltungsaufwände zu vermeiden und dauerhaft einheitliche Regelungen für alle Leistungserbringensektoren zu schaffen. Die Einführung einer Schiedsstelle würde dieses Ziel unterlaufen und dazu führen, dass eine fortlaufende sektorenübergreifende Anpassungsspirale der jeweiligen TI-Finanzierungsvereinbarungen in den

einzelnen Sektoren in Gang gesetzt würde. Zudem würden hierdurch erhebliche, vollkommen überflüssige bürokratische Aufwände produziert und die Ziele der Einführung der TI-Pauschalen würden konterkariert. Schlussendlich wären aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Konflikte über die inhaltliche Reichweite von Entscheidungen der Schiedsstelle und deren Zuständigkeit vor dem Hintergrund der per Rechtsverordnung festgelegten TI-Pauschalen vorprogrammiert.

C) Änderungsvorschlag

a) Der bestehende Absatz 4 Nummer 5 wird wie folgt ergänzt: Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene können der bestehenden Vereinbarung beitreten und sind bei zukünftigen Verhandlungen einzubeziehen.

b) Der Absatz 5 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81 – § 383 – SGB V Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des § 383 sieht vor, die bisherigen Absätze 1 und 5 zu streichen. Damit entfallen die zusätzlichen Pauschalen pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes (Absatz 1) sowie die durch den Bewertungsausschuss festgelegte Kostenpauschale für die Übersendung eines Telefaxes (Absatz 5).

B) Stellungnahme

Die Streichungen werden beide ausdrücklich begrüßt. Der elektronische Arztbriefe (eArztbrief) ist seit mehreren Jahren in der Regelversorgung und seit fast zwei Jahren sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen verpflichtet eArztbriefe empfangen zu können. Entsprechend bedarf es keiner Anschubfinanzierung mehr. Gleichfalls bedarf es keiner separaten Vergütung für die Versendung eines Telefaxes, welches ohnehin Digitalisierungsbestrebungen zugegen läuft.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 383a – Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle, § 383b – Marktüberwachungsbehörde, § 383c – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen

§ 383a – Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in §§ 383a werden das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik zur Umsetzung der Benennungspflicht gemäß Artikel 19 Absatz 1 der EHDS-Verordnung als Stellen für digitale Gesundheit benannt und mit konkreten Aufgaben und Befugnissen gemäß Artikel 19 Absatz 2 der EHDS-Verordnung betraut.

B) Stellungnahme

Die Zuweisung der Aufgaben- und Befugnisse an das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

§ 383b – Marktüberwachungsbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung legt entsprechend der in Artikel 43 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung normierten Pflicht zur Benennung einer Marktüberwachungsbehörde durch die Mitgliedstaaten fest, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Marktüberwachungsbehörde ist.

B) Stellungnahme

Die Benennung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik als Marktüberwachungsbehörde ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

§ 383c – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 383c SGB V regelt, dass die deutschen Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist im Hinblick auf die möglichen Auswirkungen von Entscheidungen der Untergruppen des EHDS-Ausschusses auf die fiskalischen Interessen und die nationale Infrastruktur der Mitgliedsstaaten sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 84 – § 384 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die bisherige Definition der Spezifikation um qualitative und quantitative Funktionen, da diese aufgrund ihrer Relevanz im Bereich der Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringung zentrale Kernfunktionalitäten eines informationstechnischen Systems darstellen. Zugleich wird die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeänderung angepasst.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 85 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung übernimmt als Folgeanpassung zu § 384 die erweiterten Begriffsdefinitionen. Des Weiteren wird dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, im Falle eines belegten Abweichens eines zertifizierten Systems zwischen Leistungserbringern und Herstellern unterstützend zu vermitteln.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die zusätzliche Aufgabe dient der Stärkung der Rechte und Handhabungsmöglichkeiten der Leistungserbringer.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 86 – § 386 – Recht auf Interoperabilität

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung enthält eine deklaratorische Anpassung der Interoperabilitätspflicht. Leistungserbringer haben nunmehr einzelne Patientendaten nicht nur in einem interoperablen Format auszutauschen, sondern diese in ihren informationstechnischen Systemen vorzuhalten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Der unverzügliche Datenaustausch von Patientendaten zwischen Leistungserbringern setzt eine Datenhaltung in den informationstechnischen Systemen mittelbar voraus und ist somit Grundlage für eine Umsetzung der Interoperabilitätspflicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87 – § 386a – Interoperabilitätspflicht, § 386b – Digitalberatung

§ 386a Interoperabilitätspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung verpflichtet Hersteller informationstechnischer Systeme den Leistungserbringern auf deren Verlangen personenbezogene Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern die Haltung von Patientendaten im interoperablen Format zu ermöglichen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringer bei der Verfolgung ihrer Ansprüche unterstützen. Hersteller, die die begehrten Informationen nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereitstellen, sind dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Die getroffenen Regelungen tragen unter anderem dazu bei, den Wechselprozess des Praxisverwaltungssystems der Leistungserbringer zu verbessern und sicherzustellen, dass der Leistungserbringer auch nach einem Wechsel ihren Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen können. Gleiches gilt für die Verpflichtung der Leistungserbringer in Bezug auf das Recht der Versicherten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

§ 386b – Digitalberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der neuen Norm sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen vertragsärztlichen Leistungserbringern Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse, Praxisorganisation und Verbesserung der Cybersicherheit machen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen. Dementsprechend erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringern im Rahmen einer ganzheitlichen Beratung Angebote rund um die Digitalisierung zu unterbreiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 88 – § 387 – Konformitätsbewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeanpassung zu den Änderungen in § 384 SGB V erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie stellt sicher, dass Leistungserbringer mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die beispielsweise eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen und eine reibungslose und effiziente Bearbeitung der ePA zulassen. Dies führt unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 89 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme sicherstellen, dass diese zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht bzw. im Verkehr gehalten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. qualitativer und quantitativer Anforderungen erfüllen. Mit der Neuregelung wird der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeanpassung zu den Änderungen in § 384 SGB V erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist verantwortlich für die eindeutige Definition des Anwendungsbereichs in Bezug auf die verbindlichen Anforderungen, die sich aus einer Spezifikation ergeben und die zur verpflichtenden Umsetzung festgelegt wurden. Die Einhaltung sowohl der Interoperabilitäts-, als auch der qualitativen und quantitativen Anforderungen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten. Dadurch wird die Qualität der Gesundheitsversorgung hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin verbessert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 90 – § 396 – Zusammenarbeit der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung führt mit Abs. 2 eine Pflicht der Gesellschaft für Telematik ein, Tatsachen an das BSI zu melden, die den Verdacht eines Verstoßes gegen Meldepflichten (§ 329 Abs. 2a Nr. 2) oder Auskunftsverpflichtungen (§ 329 Abs. 2a Nr. 4) gegenüber der Gesellschaft für Telematik begründen können.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht. Sie enthält aber in der Fassung des Referentenentwurfs abweichend von der Gesetzesbegründung keinen Verweis auf § 329 Abs. 2a Nr. 3.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 91 – § 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die ersetzten Regelungen in den Absätzen 1 und 2a werden die Bußgeldtatbestände im Zusammenhang mit den Verpflichtungen von Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, und Anbietern von Betriebsleistungen erweitert. Dazu gehören nun auch Verstöße gegen Mitteilungs- und Auskunftspflichten dieser Anbieter und Hersteller.

Soweit die Bußgeldtatbestände die Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung betreffen, wird der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als Verwaltungsbehörde im des § 36 Abs. 1 Nr. 1 OWiG festgelegt. Im Übrigen ist das BSI diese Behörde. Allgemeine Zuständigkeiten (hier der Krankenkassen) werden nun vollständig durch die genannten Festlegungen abgelöst (Abs. 4).

Der neu eingefügte Absatz 5 schließlich regelt die Verpflichtung des BSI in seiner Funktion als Bußgeldbehörde die Gesellschaft für Telematik im Rahmen von Bußgeldverfahren um Stellungnahme zu ersuchen und ggf. über abschließende Entscheidungen in anderen Verfahren zu unterrichten.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht. Unsystematisch und nicht geeignet ist dagegen die bereits bestehende Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 1 Nr. 1 wegen Benachteiligung oder Bevorzugung von Versicherten im Rahmen des § 25b SGB V jedenfalls soweit die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts betroffen wären. Für die rechtliche Absicherung des Benachteiligungsverbots nach § 25b SGB V reichen aufsichtsrechtliche Maßnahmen aus

C) Änderungsvorschlag

Nach Abs. 5 wird ein neuer Abs. 6 eingefügt:

„Gegen öffentliche Stellen ist ein Bußgeldverfahren ausgeschlossen.“

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 219d – Nationale Kontaktstellen – Absatz 6-8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Wirkung zum 26. März 2029 muss die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ihren Betrieb aufnehmen. Die nationale eHealth-Kontaktstelle trägt ab diesem Zeitpunkt nur noch die Bezeichnung „nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit“. Alle Satzteile bzw. Sätze, die die Kontaktstelle in ihrer bis dahin bestehenden Form betreffen, werden gestrichen.

Ab diesem Zeitpunkt müssen nach den Vorgaben der EHDS-Verordnung neben Daten der Patientenakten und elektronischen Verschreibungen auch Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 SGB V, über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermittelt werden können.

Darüber hinaus wird in § 219d Absatz 8 SGB V auch die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Datenaustausches mit den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern vorgesehen. Hierfür müssen die Drittländer an die europäische Infrastruktur MyHealth@EU angebunden und von der Europäischen Kommission in die Liste der an MyHealth@EU angebundenen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern aufgenommen worden sein. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet (Legaldefinition).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

Auch ab dem 26. März 2029 muss jedoch sichergestellt sein, dass die Gesellschaft für Telematik gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene wahrnimmt. Ferner muss die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle festlegen, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt und sie zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und ab dem 26. März 2029 betreibt (siehe Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 11). § 219d Absatz 6 Satz 3 ist entsprechend zu ergänzen.

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V benötigt die DVKA auch über den 26. März 2029 hinaus die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität. Ohne die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität kann die DVKA die Daten der elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen nicht über MyHealth@EU übermitteln. Es ist daher ein neuer Satz 7 einzufügen, der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet, der DVKA die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen und die technische Umsetzung der semantischen Interoperabilität durch die DVKA fachlich

abzunehmen (siehe Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 11). Nach § 219d Absatz 6 Satz 6 ist ein neuer Satz 7 einzufügen.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Die Gesellschaft für Telematik übernimmt im Rahmen ihrer Aufgaben als Stelle für digitale Gesundheit gemäß § 383a Absatz 1 Nummer 2 gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit betreibt.“

Nach § 219d Absatz 6 Satz 6 wird ein neuer Satz 7 eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität zur Verfügung und nimmt die technische Umsetzung der Festlegungen der semantischen Interoperabilität durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fachlich ab.“

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 352a SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch der in § 352a genannten Daten der elektronischen Patientenakte zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet (vgl. Artikel 2 Nr. 1 - § 219d Absatz 8 SGB V).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um. Aus redaktioneller Sicht ist der Verweis auf das Zugriffsverfahren nach § 351 Absatz 2 Nummer 2 nicht mehr korrekt. Es müsste stattdessen auf § 351 Absatz 2 verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Der Verweis auf § 351 Absatz 2 Nummer 2 wird durch den Verweis auf § 351 Absatz 2 ersetzt.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 360 SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 360 SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet. Die DVKA hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit zu informieren.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

Zum Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle gehört, dass die DVKA Informationsmaterial über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten erstellt und den Versicherten in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung stellt. Es wird darauf hinzuweisen, dass die DVKA keinen unmittelbaren Versichertenkontakt hat, die es ihr ermöglichen würde das entsprechende Informationsmaterial vor dem jeweiligen Nutzungsvorgang des grenzüberschreitenden Datenaustauschs in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung zu stellen. Die Informationsverpflichtung im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Nutzung der elektronischen Patientenakte und auch der zukünftigen Dienste, die sich auf Daten beziehen, die Teil der Patientenakte sind, wird bereits von § 343 Abs. 3 SGB V abgedeckt, nach der der GKV-Spitzenverband zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach § 343 Abs. 1a SGB V im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen hat. Diese Verpflichtung umfasst auch Informationen zur grenzüberschreitenden Nutzung. Die Verpflichtung der DVKA zur Information der Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach § 361 Absatz 3 Satz 4 SGB V kann sicher daher nur auf generelle Information beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 219d – Nationale Kontaktstellen Absatz 8 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem 26. März 2031 müssen zusätzlich zu den Daten der Patientenkurzakten, den elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder Daten zu Entlassbriefen über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe b der EHDS-Verordnung).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 27 – Umgang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung wird der Umfang der Heilbehandlung um außerklinische Intensivpflege und Soziotherapie erweitert. In der Folge gilt für diese Leistungsbereiche auch die Frist zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur aus Absatz 1 Satz 2.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die Frist zur verpflichtenden Anbindung von Leistungserbringern in Absatz 1 Satz 2 erfasst durch die Ergänzung nunmehr auch die Erbringer von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege und Soziotherapie. Da für diese Leistungsbereiche gemäß § 360 Absatz 8 SGB V bereits Fristen zur verpflichtenden Anbindung an die Telematikinfrastuktur geregelt sind, ist diese Frist zumindest für die noch nicht an die Telematikinfrastuktur angeschlossenen Erbringer von Leistungen der Soziotherapie entsprechend anzupassen, um einen Gleichlauf der Fristen herzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst.

„Für die an der Heilbehandlung nach Satz 1 beteiligten Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die aufgrund der Regelungen des Fünften Buches noch keine Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur besteht, gilt **mit Ausnahme der Erbringer von Leistungen der Soziotherapie** eine Pflicht zur Anbindung ab dem 1. Januar 2027.“

Es wird ein neuer Satz 3 eingefügt.

„Für die Erbringer von Leistungen der Soziotherapie gilt eine Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastuktur bis zum 1. September 2030.“

Artikel 4 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 27a – Nutzung der Telematikinfrastuktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ist eine Folgeänderung zu Nummer 1.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist nicht notwendig. In der aktuellen Fassung des Absatzes 2 ist die beabsichtigte Änderung bereits enthalten.

C) Änderungsvorschlag

Die Neuregelung ist zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 53d– Aufgaben des Medizinischen Dienst Bund

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der MD Bund erhält den Auftrag, eine Richtlinie zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste zu erlassen. In der Richtlinie sollen bundesweit einheitliche Vorgaben für die Datenaustauschverfahren zwischen den Medizinischen Diensten, den Pflegekassen und den Leistungserbringern festgelegt werden, zum Beispiel Formate, Schnittstellen oder qualitative Anforderungen. Vorrangig soll dabei die Telematikinfrastruktur genutzt werden. Bestehende Systeme sollen jedoch fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind. Die Regelungen zur Daten- und Kommunikationsplattform nach § 114 Abs. 1a SGB XI bleiben von dieser Regelung unberührt.

B) Stellungnahme

Zwischen den Pflegekassen und ihren Verbänden sowie den Medizinischen Diensten bestehen bereits etablierte Verfahren für den Datenaustausch im Zusammenhang mit der Beauftragung und Übermittlung der Pflegebegutachtungen und Qualitätsprüfungen. Es wird begrüßt, dass bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren entwickelt werden sollen. Die Anregung zur Nutzung der Telematik-Infrastruktur in der Gesetzesbegründung wird ebenfalls unterstützt

Es ist jedoch nicht nachvollziehbar, dass die Festlegung einheitlicher Vorgaben für den Datenaustausch einseitig durch den MD Bund und der Erlass der Richtlinie lediglich im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband erfolgen soll. Vielmehr müssen MD Bund und GKV-Spitzenverband gemeinsam darüber entscheiden, welche Vorgaben für eine effiziente und möglichst unbürokratische Umsetzung des Datenaustauschs geregelt werden. Unter anderem sind die Prozesse zur Verarbeitung von Anträgen und Ergebnisse aus den Begutachtungen bei den Pflegekassen bereits in einem hohen Maße automatisiert, um den Versicherten schnellstmöglich die Entscheidung über ihre Anträge mitteilen zu können. Die gemeinsame Abstimmung der Vorgaben für die Datenaustauschverfahren hat sich in der Praxis bewährt, da Änderungen der Datenaustauschverfahren in der Regel auch Änderungen der automatisierten Prozesse nach sich ziehen.

Für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen wurde mit dem § 114 Abs. 1a SGB XI eine vergleichbare Regelung eingeführt, mit der eine Digitalisierung eines bundesweit einheitlichen Verfahrens geregelt wird. Die Aufträge und Ergebnisse sollen zwischen den Landesverbänden der Pflegekassen und den Medizinischen Diensten über eine vom GKV-Spitzenverband errichtete Daten- und Kommunikationsplattform digital ausgetauscht werden. Die Daten- und Kommunikationsplattform wird durch den GKV-Spitzenverband *im Einvernehmen* mit den Beteiligten am Datenaustauschverfahren (u. a. MD Bund) errichtet, damit deren Anforderungen am Datenaustauschverfahren angemessen berücksichtigt werden. Gleiches muss auch für die geplanten digitalen Austauschverfahren gelten.

C) Änderungsvorschlag

Die Richtlinien zum digitalen Datenaustausch zwischen den Pflegekassen und den Medizinischen Diensten sind durch den GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem MD Bund zu erlassen.

Hilfsweise:

Die Richtlinien des MD Bund zum digitalen Datenaustausch sind im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband zu erlassen. § 53d Abs. 3 Satz 4 ist dahingehend anzupassen, dass die Richtlinien für MD Bund und Pflegekassen verbindlich sind.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 94– Personenbezogene Daten bei Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflegekassen dürfen gemäß § 94 Abs. 1 Nummer 12 SGB XI personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur verarbeiten, soweit dies für Auswertungen nach § 25b SGB V erforderlich ist. Durch den Referentenentwurf wird der Regelungsgehalt der Vorschrift erweitert, indem die personenbezogenen Daten für Zwecke der Pflegeversicherung verarbeitet werden dürfen, soweit dies über die Auswertung hinaus auch für die Hinweise auf die Ergebnisse der Auswertungen erforderlich ist.

B) Stellungnahme

§ 25b SGB V regelt, dass die Kranken- und Pflegekassen zum Gesundheitsschutz einer versicherten Person datengestützte Auswertungen vornehmen und die versicherte Person auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen können. Insofern ist es sachgerecht, dass die personenbezogenen Daten nach § 94 Abs. 1 Nummer 12 SGB XI auch verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Erteilung der Hinweise auf die Ergebnisse der Auswertungen erforderlich ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 106c- Einbindung der Medizinischen Dienst in die Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 106c SGB XI wurde dahingehend umformuliert, dass die Medizinischen Dienste und die Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen für die gegenseitige Übermittlung von Daten nicht mehr allgemein die von der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Abs. 6 SGB V (der gemäß dem RefE gestrichen wird, siehe Nummer 26c des RefE) festgelegten Verfahren zu verwenden, sondern konkret den sicheren E-Mail-Dienst (KIM) im Rahmen Telematikinfrastruktur (TI) nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (NEU) zu nutzen haben. Mit § 363a Absatz 1 SGB V (NEU) wurden gesetzlich insbesondere der Sofortnachrichtendienst (TIM) und der sichere E-Mail-Dienst (KIM) als sichere Übermittlungsverfahren der TI festgelegt.

B) Stellungnahme

Mit der Änderung handelt es sich um eine Präzisierung der zu nutzenden und bereits etablierten Kommunikationswege (hier KIM) im Rahmen der TI und um eine sachgerechte Folgeänderung aufgrund des neuen § 363a SGB V, der inhaltlich insbesondere den bisherigen § 311 Abs. 5 SGB V aufgreift.

§ 106c SGB XI verpflichtet zur KIM-Nutzung, "sofern beide an die TI angebunden sind". Es fehlt jedoch ein Stichtag für die TI-Anbindung der Medizinischen Dienste sowie eine Anbindungspflicht. In der Konsequenz entstehen für die Pflegekassen unbefristete Parallelverfahren: einerseits das KIM-Verfahren mit angebundenen Medizinischen Diensten, andererseits die bisherigen Verfahren mit nicht angebundenen Medizinischen Diensten. Insofern ist ein verbindlicher gesetzlicher Stichtag für die TI-Anbindung aller Medizinischen Dienste zur Vermeidung von dauerhaften Parallelverfahren sinnvoll. Die Kosten der TI-Anbindung trägt jeder Akteur selbst.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 106d – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Regelung werden die Pflegekassen gemäß Abs. 1 Satz 1 verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst (TIM) nach § 363a Abs. 1 Nummer 1 SGB V (NEU) zu nutzen. Ebenso werden die Pflegekassen gemäß Abs. 2 Satz 1 verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst (KIM) nach § 363a Abs. 1 Nummer 2 SGB V (NEU) für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen, sofern diese an die Telematikinfrastruktur (TI) angebunden sind und somit KIM nutzen können.

Für Leistungserbringer wird die Kommunikation mit den Versicherten mittels TIM gemäß Abs. 1 Satz 2 optional geregelt. Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, werden gemäß Abs. 3 Satz 1 verpflichtet, KIM für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die TI angeschlossen.

Darüber hinaus ist die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax sowohl für Leistungserbringer als auch für Kostenträger unzulässig, sofern sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1 (NEU) genutzt werden können.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, die Nutzung der sicheren Kommunikationswege TIM und KIM im Sinne der Digitalisierung voranzutreiben.

Die Verpflichtung der Pflegekassen zur Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes (KIM) für die Kommunikation mit Leistungserbringern kann die Pflegekassen nur insofern treffen, als auch die Leistungserbringer an die TI angebunden sind und somit KIM nutzen können. Neben der Verpflichtung der Pflegekassen zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes (TIM) zur Kommunikation mit den Versicherten stehen den Pflegekassen andere Wege zur Kommunikation mit den Versicherten offen (siehe gesetzliche Formulierung in Absatz 1 „**auch** den Sofortnachrichtendienst [...] zu nutzen“).

Dass die Nutzung von TIM für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung bleibt und auch die Nutzung von KIM unter dem Vorbehalt der Anbindung der Leistungserbringer an die TI steht, ist sachgerecht, da nicht umfänglich gewährleistet werden kann, dass alle Leistungserbringer ausnahmslos an die TI angebunden sind. Für diejenigen Leistungserbringer eine verpflichtende Nutzung von KIM zu regeln, für die die Anbindung an die TI grundsätzlich nach den geltenden Regelungen möglich ist, ist sachgerecht. Vor dem Hintergrund der möglichen Überschneidungen der tätigen Leistungserbringer nach SGB V und SGB XI sollte zudem darauf geachtet werden, dass die Neuregelungen analog erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

§ 363a SGB V (NEU) ist auch in § 105 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 SGB XI (Abrechnung pflegerischer Leistungen) zu berücksichtigen, der auf § 311 Abs.6 SGB V verweist. Gemäß dem RefE wird soll § 311 Abs. 6 SGB V gestrichen werden und inhaltlich von § 363a SGB V (NEU) erfasst werden:

§ 105 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 SGB XI (Abrechnung pflegerischer Leistungen) ist wie folgt zu fassen:

„[...] 2. das von der Gesellschaft für Telematik nach § 363a Abs. 1 Nummer 2 des Fünften Buches festgelegte Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und [...]“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 2 – § 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zweck und Anwendungsbereich des Gesetzes sollen mit denen der EHDS-Verordnung homogenisiert werden. Entsprechend werden Anwendungsfälle der Gesundheitsdatennutzung im Regelungsbereich des GDNG über den Kontext der reinen Forschungstätigkeit hinaus auf gemeinwohlorientierte Weiterverarbeitungen ausgedehnt. Hierbei wird der Vorrang des GDNG vor den Vorschriften des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch und denen des Gendiagnostikgesetzes bestimmt, soweit sie den gleichen Sachverhalt regeln.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht. Die Erweiterung der Anwendungsbereiche auf Nutzungskontexte, wie die der Politik- und Versorgungsgestaltung, tragen deren Bedeutung für die gemeinwohlorientierten Erschließung von Gesundheitsdaten Rechnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 3 – § 2 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Begriffsbestimmungen werden ergänzend zur DSGVO auch der EHDS-Verordnung angepasst.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind schlüssig in Hinblick auf die terminologische Konformität mit der EHDS-Verordnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

(Redaktioneller Hinweis: Absatz 6 muss Absatz 1 heißen.)

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 4 – § 3 – Forschungskennziffer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Forschungskennziffer in der Funktion eines Patientenpseudonyms für die Weiternutzung von Gesundheitsdaten und die Implementierung des Widerspruchsrechts gemäß EHDS-Verordnung eingeführt werden. Die Forschungskennziffer soll algorithmisch aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherenummern nach § 290 SGB V erzeugt werden. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten soll im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ein geeignetes technisches Verfahren festlegen. Gesundheitsdateninhaber sollen die Befugnis erhalten, zum Zwecke der Verknüpfung ihrer Daten mit den Daten weiterer Gesundheitsdateninhaber die Forschungskennziffer zu verarbeiten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zur Forschungskennziffer per Rechtsverordnung zu regeln.

B) Stellungnahme

Die Anforderungen aus der EHDS-Verordnung lassen die Einführung einer einheitlichen Forschungskennziffer als Voraussetzungen für Datenverknüpfungen und die Ausübung von Betroffenenrechten grundsätzlich praktikabel und zweckdienlich erscheinen. Grundsätzlich wird begrüßt, eine Lösung für die Verfügbarkeit eines für die Implementierung des EHDS geeigneten Pseudonyms für Patientinnen und Patienten zu entwerfen. Die Regelungen des Entwurfs sind jedoch in einigen Hinsichten problematisch:

- Es ist fraglich, ob ein globales statisches Pseudonym datensicherheitstechnisch und datenschutzrechtlich kontrollierbar ist. Es ist zudem unklar, welche Rolle Vertrauensstellen in dieser Architektur spielen könnten und ob diese zu den weiteren Akteuren nach Absatz 2 Satz 3 zählen.
- Die Regelung sieht für Dateninhaber lediglich eine Verarbeitungsbefugnis der Forschungskennziffer für Zwecke der Datenverknüpfung vor, doch müsste eine Verarbeitungsbefugnis zur Umsetzung von Widersprüchen der Betroffenen anhand der Informationen beim Register zur Durchführung von Betroffenenrechte in jeglichem Verarbeitungskontext gewährt werden. Die Mechanismen der Umsetzung der Betroffenenrechte bleiben unklar.
- Virtueller müssten sämtliche Gesundheitsdateninhaber im Wirkungsbereich der EHDS-Verordnung bei personenbezogenen Daten mit der Forschungskennziffer bzw. dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherenummer ausgestattet werden. Immanent könnten Kategorien von Gesundheitsdateninhabern durch dieses Verfahren disqualifiziert werden.
- Das BSI und der oder die BfDI sollen lediglich ins Benehmen gesetzt werden; dies könnte sich deutlich negativ auf die öffentliche Akzeptanz der Verfahren auswirken.

Angesichts der in dieser frühen Konzeptionsphase noch bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Umsetzungsbedingung für ein persistentes Patientenpseudonym für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten im EHDS kann eine gründlichere Beurteilung aktuell noch nicht erfolgen. Das Projekt der Forschungskennziffer sollte flexibel und mit der Bereitschaft, die bestmöglichen Verfahren zum Betroffenenenschutz einzusetzen, verfolgt werden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ ersetzt.

In Absatz 4 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 3 angefügt:

3. um das Widerspruchsrecht von Betroffenen gemäß Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung umzusetzen.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 5 – § 4 – Verarbeitung von Daten verstorbener Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird der Umgang mit den Gesundheitsdaten von verstorbenen Personen geregelt. Hierbei wird dem zuletzt geltendem Willen der verstorbenen Person entsprochen. Hinterbliebene haben kein Interventionsrecht.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt und schafft Klarheit im Umgang mit den Daten von verstorbenen Personen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – Abschnitt 2 – Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung –§ 6 – Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß EHDS-Verordnung werden durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten kooperativ wahrgenommen. Näheres wird in einer Rechtsverordnung geregelt.

B) Stellungnahme

Die Gliederung der Aufgaben und Zuständigkeiten der EHDS-konformen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in eine Architektur aus einer koordinierenden und weiteren domänenspezifischen Zugangsstellen ist sinnvoll und für die nationale Gesundheitsdateninfrastruktur gut geeignet und wird ausdrücklich unterstützt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 7 – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine zentrale koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet und nimmt zahlreiche Aufgaben gemäß EHDS-Verordnung, insbesondere Artikel 55 und Artikel 57, wahr. Einige ihrer Aufgaben können an domänenspezifischen Zugangsstellen delegiert werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist konstitutiv erforderlich und angemessen, um den zahlreichen und vielfältigen Anforderungen der EHDS-Verordnung zu entsprechen und wird darum begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 8 – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Paragraph regelt die domänenspezifischen Zugangsstellen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann hierbei auch private oder privatrechtlich organisierte Stellen mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten betrauen. Gleichzeitig werden auch die Beleihungsverhältnisse anderer Ressorts umfasst, soweit spezifische Gesundheitsdateninhaber in die Zuständigkeit des BMWE, des BMAS, des BMFTR oder des BMI fallen. Die Ministerien sollen sich einvernehmlich mit dem BMG koordinieren.

B) Stellungnahme

Die ressortübergreifende Konstituierung eines nach Domänen gegliederten nationalen Gesundheitsdatenraumes stellt eine wichtige Weichenstellung für strukturierte Erschließung bestehender Gesundheitsdatenressourcen in Kompatibilität mit dem EHDS dar. Ausdrücklich begrüßt wird die transparente Koordinierung zwischen den Ressorts unter Federführung des BMG. Denn mit Blick auf bereichsübergreifende Datenverknüpfbarkeit besteht ein hohes Risiko für ineffiziente Parallelstrukturen und unklare Verantwortlichkeiten. Die hier angestrebte Koordinierung stellt eine Voraussetzung dar für eine strukturierte und effiziente domänenübergreifende Gesundheitsdateninfrastruktur und wird darum uneingeschränkt unterstützt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 10 – Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Aufgaben der Verknüpfung, Re-Pseudonymisierung und Bereitstellung werden für die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Regelungen getroffen. Insbesondere wird festgelegt, dass die Forschungskennziffer erneut zu pseudonymisieren ist, bevor die jeweiligen Gesundheitsdaten zugänglich gemacht werden und nicht offengelegt werden darf. Zudem sind gegenüber den Gesundheitsdatennutzern Angaben über das Ausmaß, in welchem Widersprüche als Betroffenenrechte sich auf den beantragten Datensatz ausgewirkt haben, auszuweisen.

B) Stellungnahme

Das Prinzip der Re-Pseudonymisierung der Forschungskennziffer für den jeweiligen Auswertungsanlass trägt zur datenschutzrechtlichen Sicherheit der Verfahren bei und wird darum begrüßt. Unklar ist, durch welche Stellen die Statistiken über den Umfang der Widersprüche beizubringen sind. Prinzipiell müsste der Ausschluss der Gesundheitsdaten mit Widerspruch bereits bei den Gesundheitsdateninhabern und nicht erst bei der Datenzugangsstelle erfolgen, da eine Gestattung zur Verarbeitung, und damit auch zur Übermittlung an die Zugangsstellen, grundsätzlich entzogen wurde. Dies würde auch bei der Erhebung von Widerspruchsstatistiken über mehrere Datenhalter hinweg zu Einschränkungen führen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 11 – Gesundheitsdateninhaberplichten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheitsdateninhaber sind nach Artikel 60 EHDS-Verordnung verpflichtet, den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten angeforderte Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen. Unmittelbar identifizierende Daten betroffener Personen sind vor der Zurverfügungstellung zu entfernen. Gesundheitsdateninhaber sollen, soweit möglich und geeignet, die Telematikinfrastruktur zur Übermittlung der angeforderten Daten verwenden. Das Nähere soll per Rechtsverordnung durch das BMG geregelt werden.

B) Stellungnahme

Die Verpflichtung zur Übermittlung von hochsensiblen Gesundheitsdaten ist mit erheblichen Risiken sowie ökonomischen Belastungen für Gesundheitsdateninhaber verbunden. Die datenschutzrechtliche Absicherung der angestrebten Prozesse ist dabei von besonderer Bedeutung. Hierzu muss für die Gesundheitsdateninhaber Rechtsklarheit bestehen, wie über die Forschungskennziffer hinaus datenschutzrechtliche Ansprüche von weiteren Akteuren in den Gesundheitsdaten zu berücksichtigen sind. Zur Gestaltung einer kontrollierten Einführung des EHDS sollte darum eine explizite Datengovernance zwischen Gesundheitsdateninhabern und den für sie zuständigen domänenspezifischen Zugangsstellen vorgesehen werden, in welcher rechtliche, technische, organisatorische wie auch finanzielle Sachverhalte gemeinsam abgestimmt und praktikable Empfehlungen für die Inhalte der Rechtsverordnung entwickelt werden können.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 5 werden nach Nummer 2 folgende Nummern 3 bis 6 ergänzt:

„3. zur Verarbeitung personenbezogener Daten von Leistungserbringern durch Gesundheitsdateninhaber und den dabei zu erfüllenden datenschutzrechtlichen Auflagen vor der Übermittlung an die Datenzugangsstellen,

4. zur Verarbeitung von institutionsbezogenen Identifikatoren und den dabei durch die Gesundheitsdateninhaber zu berücksichtigenden Datensouveränitäts- und Vertraulichkeitsansprüche betroffener Einrichtungen und Stellen,

5. zur Ausgestaltung der gemeinsamen Datengovernance zwischen Datenzugangsstellen und Gesundheitsdateninhabern,

6. zu Ausnahmetatbeständen für die zulässige Ablehnung von Gesundheitsdatenanfragen und der Bemessung zumutbarer Aufwände.“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 12 – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Artikel 50 Absatz 3 EHDS-Verordnung können die Mitgliedsstaaten regeln, dass die Pflichten bestimmter Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten erfüllt werden.

B) Stellungnahme

Die Zuweisung bestimmter Pflichten in Datenbereitstellung und Beratung an Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten wird ausdrücklich begrüßt. Solch eine Maßnahme trägt erheblich zur Effizienzsteigerung in den Datenübermittlungsprozessen, der Einheitlichkeit bei Qualitätsstandards und der Entlastung der Primärdatenhalter bei, angesichts der hohen Belastungen, die die Implementierung des EHDS den Gesundheitsdateninhabern auferlegt.

Für den Bereich der GKV könnte das FDZ-Gesundheit beim BfArM die Aufgabe der Vermittlungsstelle übernehmen und die Datenbereitstellungspflichten der Kranken- und Pflegekassen im Rahmen des EHDS weitestgehend erfüllen. Grundsätzlich wären die Bedingungen der Verantwortlichkeiten und des Auftragsverhältnisses in der Erfüllung von Datenbereitstellungsprozesse zwischen Dateninhabern und Vermittlungsstellen zu gestalten und im engen Dialog Planungen für die Weiterentwicklung der domänenbezogenen Datenverfügbarkeit bei den Datenvermittlungsstellen vorzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 15 – Gebühren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Vorgaben für die von den Gesundheitsdatennutzern durch die Zugangstellen zu erhebenden Gebühren festgelegt. Hierbei sollen auch Kompensationen für Gesundheitsdateninhaber einbezogen werden, die deren Kosten für die Datenaufbereitungen und -übermittlungen Rechnung tragen sollen. Die Bestimmung gebührenpflichtiger Tatbestände und die weitere Regelung des Gebührensystems wird durch das BMG definiert.

B) Stellungnahme

Gebühren stellen ein notwendiges Instrument dar, um finanzielle Ausgleiche für die mit dem EHDS und der Forschungsdateninfrastruktur einhergehenden Kosten herzustellen. Gleichwohl wird ein gravierender Teil der Finanzierung durch die Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung getragen. Um weitere Kompensationen zu ermöglichen, sollte in der Befassung nicht nur der jeweilige Aufwand im Zusammenhang mit der einzelnen Datenanfrage eingerechnet werden.

Mit Blick auf die Gesundheitsdatennutzung durch die Industrie wäre es angemessen, einen verhältnismäßigen Beitrag für die Verwendung der Gesundheitsdaten zur Entwicklung von Dienstleistungen oder Produkten, die durch die Kostenträger finanziert oder erstattet werden, vorzusehen. Hierbei sollten z. B. marktübliche Aufwände im Bereich der Studienfinanzierung und Datenakquise für die Industrie, die durch die Datentransparenzdaten der GKV beim FDZ-Gesundheit entlastet oder substituiert werden können, im Sinne vermiedener Kosten als Kompensation in die Bemessung der Gebühren und damit in die Finanzierung der Dateninfrastruktur einfließen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bemessung der Gebühren sollen für den Bereich der Nutzung zur industriellen Produktenentwicklungen auch marktübliche Aufwände für vergleichbare Leistungen berücksichtigt werden.“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 16 – Datenschutzrechtliche Informationspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Paragraph soll Gesundheitsdateninhaber bei ihren datenschutzrechtlichen Informationspflichten unterstützen und entlasten.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ein Muster für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung stellen soll. Gleichwohl ist die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit dadurch nicht aufgehoben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 7 – § 17 – Register zur Durchführung der Betroffenenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Erfüllung der Vorgaben der EHDS-Verordnung wird ein Register zur Durchführung der Betroffenenrechte eingerichtet, welches der Durchsetzung spezifischer Rechte von Betroffenen dient. Hierzu zählen das Recht auf Widerspruch mit Bezug auf die Datennutzung, das Recht auf Nutzungsbeschränkung sowie das Recht auf Nichtwissen über wesentliche Befunde. Erklärungen der Betroffenen könne an das Register gerichtet werden, wie auch über die Ombudsstelle gemäß § 342a SGB V oder das Datenschutz-Cockpit der elektronischen Patientenakte erfolgen. Die Feststellung und Durchsetzung der Rechtsausübung soll in einem automatisierten Abrufverfahren realisiert werden.

B) Stellungnahme

Die Einführung eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte sowie die Berücksichtigung dieser Rechte innerhalb der Institutionen und Infrastrukturen stellt einen bedeutenden Beitrag zur Datensouveränität für Patientinnen und Patienten dar. Hierin mag eine Voraussetzung liegen, die zugleich zur Datensolidarität der Bürgerinnen und Bürger für eine nutzenstiftende und gemeinwohlorientierte Verwendung von Gesundheitsdaten bewegt. Diese Maßnahme wird darum ausdrücklich begrüßt.

Im Zusammenspiel der unterschiedlichen Rechtskontexte muss jedoch darauf abgezielt werden, klare Rahmenbedingungen und eindeutige Durchsetzungsregeln festzulegen, um konkurrierende Interventionspfade zu vermeiden. Insofern hier Stellen und Dienste des SGB V zum Einsatz kommen, stellt es eine Herausforderung dar, die Betroffenenrechte für sekundäre Gesundheitsdatennutzung im EHDS und im Bereich der sozialen Sicherung sowie die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten konsistent und homogen zu gestalten. Dies verdient darum besondere Aufmerksamkeit.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 11 – § 27 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Redaktioneller Transfer aus dem ursprünglichen § 4 GDNG.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Überführung der bisherigen Regelung aus § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz in das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (§ 27), um die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V mit Daten des FDZ-Gesundheit im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung zu ermöglichen.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Regelung sieht der GKV-Spitzenverband jedoch Änderungsbedarf. Es ist davon auszugehen, dass sich die in § 27 adressierten Datennutzungsanträge regelmäßig auf bundesweite Datensätze beziehen. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, die Bereitstellung der relevanten Krebsregisterdaten durch die einzelnen klinischen Krebsregister vorzusehen, anstatt diese zentral über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) erfolgen zu lassen. Bereits heute wird ein wesentlicher Teil der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten jährlich an das ZfKD übermittelt und kann dort für Forschungszwecke beantragt werden.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene dezentrale Datenbereitstellung über die einzelnen Krebsregister erfordert jeweils eine Bewilligung nach den landesrechtlichen Vorgaben und unter Beteiligung weiterer landesspezifischer zuständiger Stellen (z. B. Landesministerium, Beiräte). Dieses Verfahren ist zeitaufwändig und birgt die Gefahr divergierender Entscheidungen zwischen den Ländern. Zudem ist ein zusätzliches Datenbereinigungs- und Zusammenführungsverfahren erforderlich. Diese Aufwände könnten vermieden werden, wenn die Daten über das ZfKD bereitgestellt würden, da dort bereits geprüfte und qualitätsgesichert zusammengeführte Datensätze vorliegen.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, dass die klinischen Krebsregister zukünftig sämtliche Daten gemäß dem onkologischen Basisdatensatz an das ZfKD übermitteln. Dies sollte auch die Krankenversicherungsnummer umfassen, welche für die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Daten des FDZ-Gesundheit erforderlich ist. Hierfür ist eine Anpassung des Bundeskrebregisterdatengesetzes notwendig.

Neben der Vereinfachung des Verfahrens nach § 27 würde dieses Vorgehen den weiteren Vorteil bieten, dass für sämtliche Forschungsfragen mit länderübergreifenden Krebsregisterdaten auf einen einheitlichen ZfKD-Datensatz zurückgegriffen werden kann. Einzelanträge bei mehreren Krebsregistern wären damit entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Einrichtung des ZfKD als Datenvermittlungsstelle für klinische Krebsregisterdaten.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Nr. 16 – § 30 – Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung passt die Paragraphenfolge an. Die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ wird durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich lediglich um redaktionelle Änderungen zu einer bestehenden und materiell unveränderten Regelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1 – § 40 (Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 40 AMG werden in den Absätzen 3 und 5 die Verweise auf den gestrichenen § 40b Absatz 6 entfernt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen aus der geplanten Streichung des Absatzes 6 im § 40b AMG.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2 – § 40b (Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geplant den Absatz 6 des § 40b AMG, in dem ein Einwilligungserfordernis für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen geregelt ist, zu streichen.

Der bisherige Absatz 7 wird zu Absatz 6.

B) Stellungnahme

Die geplante Änderung soll zur Entbürokratisierung bei klinischen Prüfungen beitragen. Der Schutz der personenbezogenen Daten soll dabei über die ohnehin geltende DSGVO gewährleistet sein. Somit ist die Streichung der Regelung nachvollziehbar, um unnötige Bürokratie zu vermeiden. Wichtig ist, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zum Schutz von Personendaten eingehalten werden und dies zu keiner Aufweichung dieser führt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3 – § 42 (Korrekturmaßnahmen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 42 AMG werden in den Absätzen 2, 4 und 5 die Verweise auf den gestrichenen § 40b Absatz 6 entfernt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen aus der geplanten Streichung des Absatzes 6 im § 40b AMG.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Nr. 1 – § 9 – Aufklärung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 9 des Gendiagnostikgesetzes regelt die Aufklärung vor Einholung der Einwilligung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung. In Absatz 2 werden die Inhalte der Aufklärung aufgeführt. Diesem Absatz wird eine Nummer 7 angefügt, der die Möglichkeit zur Abgabe einer Einwilligung in die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe des § 24 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes schafft.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Genetische Daten sind sensible Daten, die besonders geschützt werden müssen. Eine Einwilligungserfordernis für die Sekundärnutzung dieser Daten ist hier zwingend geboten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Nr. 2 – § 11 – Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 11 des Gendiagnostikgesetzes regelt die Mitteilung genetischer Untersuchungen und Analysen. Absatz 3 Satz 1 bestimmt, dass die verantwortliche ärztliche Person das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung der betroffenen Person mitteilen darf. Dieser Regelung wird ein Satz angefügt, der bestimmt, dass für die Übermittlung von Ergebnissen einer genetischen Untersuchung oder Analyse für die Sekundärdatennutzung nach Maßgabe des § 24 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine Einwilligungserfordernis besteht.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Genetische Daten sind sensible Daten, die besonders geschützt werden müssen. Eine Einwilligungserfordernis für die Sekundärnutzung dieser Daten ist hier zwingend geboten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 20k – Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

A) Neuregelungsbedarf

Die zunehmende Etablierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einem Neuregelungsbedarf bei der Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz. Diese Förderung soll fortgesetzt und fokussiert werden.

Aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung digitaler Prozesse auch außerhalb des Gesundheitswesens ist es sachgerecht, die generelle Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz durch die GKV spezifischer im Hinblick auf die speziell in der gesetzlichen Krankenversicherung einschlägigen Aspekte, Prozesse und mittlerweile verfügbaren Anwendungen zu konzentrieren.

Nicht nur, aber insbesondere auch, die Förderung der Nutzung der elektronischen Patientenakten als Kernelement der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen setzt voraus, dass Versicherte ausreichende digitale Kompetenzen erwerben, wo diese heute noch fehlen, zu gering ausgeprägt sind oder auf unzureichenden oder wenig verlässlichen Informationen beruhen.

Begriffe, Konzepte und die substanzielle wissenschaftlich-fachliche Entwicklung in Bezug auf die digitale Gesundheitskompetenz insgesamt machen deutlich, dass es sich hier um eine generalisierte Betrachtung wesentlicher Kompetenzen handelt, ein relationales und mehrdimensionales Konstrukt, das auf vielfache Weise mit Fragen der sozioökonomischen Lage, kultureller Kontexte, der Medienumwelten u. a. Fragen verbunden bzw. von diesen abhängig ist¹.

Zu Absatz 2 (n. F.):

Aufgrund der Etablierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere der elektronischen Patientenakten und der Telematik, der digitalen Gesundheitsanwendungen und der Telemedizin, ist eine spezifische Rahmensetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht mehr erforderlich. Stattdessen sind solche Rahmensetzungen durch die Bindung an spezifische digitale Anwendungen bzw. Anwendungsfelder in der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben (s. Absatz 3). Entsprechend der generellen Leistungsvoraussetzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Orientierung an deren Grundsätzen, jeweils unter Berücksichtigung der verschiedenen einschlägigen wissenschaftlichen Disziplinen und Praxisbereiche angemessen.

¹ Sinha et al. 2025. Relevanz der digitalen Gesundheitskompetenz (dGK) für Versorgungsforschung und -praxis – Teil I. Gesundheitswesen. DOI 10.1055/a-2663-4406 <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2663-4406> [26.02.2026]

Zu Absatz 3 (n. F.):

Es werden die zentralen digitalen Anwendungsfelder bzw. Leistungen benannt, die durch Versicherte heute genutzt werden können. Insbesondere in Bezug auf die elektronische Patientenakte und die digitalen Gesundheitsanwendungen ist derzeit von einer noch begrenzten Nutzung auszugehen. Es erscheint daher sinnvoll, durch die spezifische Entwicklung der digitalen Gesundheitskompetenz hier, unter Beachtung und Stärkung des Selbstbestimmungsrechtes der Versicherten, die Entwicklung von Kompetenzen zu fördern, die eine stärkere und insbesondere kompetente Nutzung ermöglicht, um deren Potenziale verstärkt zu realisieren. Folgerichtig zu den veränderten Bestimmungen in Absatz 2 wird die Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen aufgehoben. Dies trägt zugleich zur Reduktion von Bürokratie und einer Verwaltungsvereinfachung bei.

B) Änderungsvorschlag

§ 20k wird wie folgt geändert:

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren, **die in Zusammenhang mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Absatz 3 stehen**, durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für **die Entscheidung über die** Nutzung **dieser** digitalern oder telemedizinischern Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. ~~Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.~~

(2) ~~Die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Absatz 1~~ **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen, hat dem allgemein anerkannten Erkenntnisstand medizinischer, psychologischen, pflegerischen, informationstechnologischen und sozialwissenschaftlichen Wissenschaft und Praxis zu entsprechen. Sachverstands das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.**

(3) ~~Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2021, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.~~ Leistungen nach Absatz 1 sollen insbesondere der selbstbestimmten gesundheitsorientierten Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341, digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a, telemedizinischer Verfahren und weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie weiteren digitalen Anwendungen in der Versorgung dienen.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 25 – Gesundheitsuntersuchungen

A) Neuregelungsbedarf

Mit den vorgeschlagenen Änderungen in § 25 wird die datenschutzrechtliche Voraussetzung für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Qualitätssicherung und den Datenabgleich mit Krebsregistern geregelt. Auch für Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 kann eine Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sein. Hier ist insbesondere die neu eingeführte Lungenkrebsfrüherkennung zu nennen. Die Nutzenbewertung hat gezeigt, dass für diese Früherkennung ein Schaden durch falsch-positive Screeningbefunde zu erwarten ist. Für die Bewertung dieser Parameter ist beispielsweise eine personenbezogene Zusammenführung von Daten aus dem Screening und der Abklärungsuntersuchung erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

In § 25 Absatz 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 beinhalten auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Untersuchungen. Die nach Absatz 4 Satz 3 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten.“

In § 25 Absatz 4 werden an Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt § 299, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Ein Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen. Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 4 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 4 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym nach Satz 4 an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie Heilmittelwerbegesetz

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 5b SGB V

A) Neuregelungsbedarf

Im Zusammenhang mit der Entwicklung der Inanspruchnahme von DiGA sind zunehmend Kooperationen von DiGA-Herstellenden mit Telemedizinplattformen zu beobachten, bei denen Versicherten nach dem Ausfüllen eines kurzen digitalen Fragebogens unmittelbar eine Videosprechstunde bei einem beliebigen Arzt oder einer beliebigen Ärztin der Plattform vermittelt wird, die ein entsprechendes Kurzattest für die Genehmigung der DiGA ausstellen. In diesem Prozess werden die primär behandelnden Ärztinnen und Ärzte, welche den medizinischen Bedarf, die individuelle Eignung einer DiGA sowie das zugrunde liegende Therapiekonzept am besten beurteilen könnten, ausgeklammert. In der Folge sind sowohl die Wirtschaftlichkeit dieser DiGA-Verordnungen als auch die durchgängige Begleitung und Verlaufskontrolle der digitalen Therapie nicht mehr gewährleistet.

§ 33 Abs. 5 SGB V sieht vor, dass Vertragsärzte nicht Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen dürfen. Vor den dargelegten Hintergründen bedarf es einer ergänzenden Regelung, die umgekehrt auch ein Makelverbot von Herstellenden mit Ärzten und Telemedizinplattformen beinhaltet.

B) Änderungsvorschlag

In § 33a SGB V wird ein neuer Absatz eingefügt:

„Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Vertragsärzten, Vertragszahnärzten oder Vertragspsychotherapeuten zuweisen. Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen nicht mit Vertragsärzten, Vertragszahnärzten oder Vertragspsychotherapeuten oder mit digitalen Diensten und Telemedizinplattformen Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben.“

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (HWG)

A) Neuregelungsbedarf

Die Stellung von DiGA als verordnungsfähige Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Werberecht bedarf einer Anpassung.

Während für verschreibungspflichtige Arzneimittel ein striktes Publikumsverbot nach dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) gilt, bleibt die Werbung für DiGA gegenüber Laiinnen und Laien zulässig.

Das Verbot der Publikumswerbung bei Arzneimitteln soll im Grundsatz die Entstehung künstlicher „Konsumwünsche“ auf Patientenseite verhindern. Es soll unterbunden werden, dass Versicherte ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte zur Verordnung spezifischer Produkte drängen, deren therapeutische Notwendigkeit sie mangels medizinischer Fachexpertise selbst nicht valide beurteilen können. Bei DiGA kann dieser Mechanismus nach derzeit geltendem Recht nicht greifen. Zudem erweisen sich die Werbevorschriften für DiGA selbst im Vergleich zu anderen gesundheitsbezogenen Produkten wie etwa nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (OTC) als großzügiger. Diese Diskrepanz hat zur Folge, dass DiGA zunehmend wie Konsumprodukte vermarktet und gehandelt werden, was dem Grundsatz einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung widerspricht.

DiGA-herstellende Unternehmen werben beispielsweise in sozialen Medien mit Patientengeschichten, sogenannten Testimonials. Dabei werden mitunter außergewöhnliche Einzelerfolge hervorgehoben. Solche Werbebotschaften suggerieren Therapieeffekte, die erheblich über den in klinischen Studien nachgewiesenen Durchschnittswerten liegen. Damit einher geht die Gefahr, bei den Versicherten eine verzerrte Erwartungshaltung zu wecken. Dies ist gerade bei kranken Menschen, die besonders vulnerabel sind, hoch problematisch. Darüber hinaus ist zu beobachten, dass herstellende Unternehmen selbst bei vorläufig aufgenommenen DiGA bereits mit „klinisch bestätigter Wirksamkeit“ werben, obwohl die Nutzenbewertung noch nicht abgeschlossen wurde.

Vor diesen Hintergründen bedarf es weiterer Regelungen zur Anpassung des Werberechtes bei DiGA als Medizinprodukten.

B) Änderungsvorschlag

§ 1 Abs. 3a HWG wird wie folgt gefasst:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln **oder Medizinprodukten** gegen Entgelt oder die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.“

In § 3 Nr. 3 HWG wird ein Buchstabe c) eingefügt:

„Unzulässig ist eine irreführende Werbung. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,

[...]

3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben

a) über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Arzneimitteln, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlungen oder

b) über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen

c) über die Beschaffenheit von Medizinprodukten sowie die Art und Weise der Behandlungen oder die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung

gemacht werden.“

§ 4a Abs. 2 HWG wird wie folgt gefasst:

„Unzulässig ist es auch, außerhalb der Fachkreise für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bestehende Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu werben.

Für verordnungsfähige Medizinprodukte gilt Satz 1 entsprechend.“

§ 11 Abs. 1 Satz 2 HWG wird wie folgt gefasst:

„Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. **3**, 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend. Ferner darf für die in § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c genannten operativen plastisch-chirurgischen Eingriffe nicht wie folgt geworben werden: [...]“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 87 Absatz 1 und § 92 Abs. 6a – Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren

A) Neuregelungsbedarf

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch den Prozess des Antrags- und Genehmigungsverfahrens wird für Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten somit gleichermaßen ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 die folgenden neuen Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2027 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. ¹⁵Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 92 Absatz 6a wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren **aufzuheben zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung und § 131 –Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Neuregelungsbedarf

Das Preis- und Produktverzeichnis (PPV) bildet das Fundament der Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitswesen (s. § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 SGB V, § 129 Absatz 6 Satz 1 Variante 1 f. SGB V). Es besteht aus den von den pharmazeutischen Unternehmern und in ihrem Auftrag bereitgestellten Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V sowie den von den Apotheken nach § 129 Absatz 6 SGB V übermittelten Daten zu Preisen und Produktinformationen für Arzneimittel und anderen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten. Die Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses werden perspektivisch auch ein zentrales Element einer europäischen, interoperablen elektronischen Verschreibung bilden. Die Angaben im PPV als Datenfundament der Arzneimittelversorgung entsprechen jedoch aktuell noch nicht in allen Teilen den Anforderungen an die europäische Interoperabilität. Es ist daher erforderlich, die bereitstellenden Institutionen dazu zu verpflichten, diese Anforderungen in Zukunft einzuhalten.

B) Änderungsvorschlag

a) In § 129 Absatz 6 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Daten nach Satz 1 haben den europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen zu entsprechen. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.“

b) In § 131 Absatz 4 werden nach Satz 6 folgende Sätze ergänzt:

„Die Angaben nach Satz 3 sowie die Daten nach Satz 1 haben den europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen zu entsprechen.“

c) die Regelungen unter a) und b) treten am 1. Januar 2027 in Kraft

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 134 – Streichung von Selbstzahlerpreisen als potenzielles Preiskriterium §33a Abs. 5b SGB V

A) Neuregelungsbedarf

134 Abs. 1 SGB V sieht vor, dass die Hersteller dem GKV-Spitzenverband für die Preisverhandlungen ihre Selbstzahlerpreise sowie europäische Preise übermitteln müssen. Die Selbstzahler- und europäischen Preise stellen damit ein potenzielles Preiskriterium dar. Die Regelung ist angelehnt an das AMNOG-Verfahren, in dem ausländische Preise als Referenzpreise fungieren.

Im Falle von DiGA läuft diese Regelung allerdings bislang ins Leere. Ausländische Preise existieren in aller Regel nicht. Dies mag sich ändern, wenn es zukünftig weitere europäische Erstattungsmärkte für DiGA geben sollte. In diesem Zusammenhang ist klarzustellen, dass allein verhandelte Preise mit den jeweiligen Kostenträgern im europäischen Ausland Beachtung finden können.

Die Selbstzahlerpreise besitzen hingegen keinerlei Aussagekraft. Die Erfahrungen der ersten Jahre mit Preisverhandlungen zu DiGA zeigen, dass die Hersteller ihre DiGA Selbstzahlern zum selben Preis anbieten, den sie im Rahmen ihrer Preisfreiheit im ersten Jahr für DiGA veranschlagen. Im Falle der bislang teuersten DiGA (Herstellerpreis: 2.077,40 €) lag z. B. auch der Preis für Selbstzahler bei 2.077,40 €. Hierdurch wird eine Zahlungsbereitschaft suggeriert, die in der Realität nicht existiert. Die Selbstzahlerpreise haben keinerlei Relevanz, lassen keine Rückschlüsse auf eine Zahlungsbereitschaft gesetzlicher Krankenkassen zu und können somit auch kein Preiskriterium zur Ermittlung von Vergütungsbeträgen darstellen.

Im Gegensatz dazu stellen die bislang zwischen der GKV und den Herstellenden verhandelten Preise (Vergütungsbeträge) die einzige belastbare, aussagekräftige Preisinformation für eine sachgerechte und angemessene Vergütung von DiGA innerhalb der GKV dar.

Im Gesetz wird daher klargestellt, dass ausschließlich in Deutschland mit der GKV oder im Ausland mit dortigen Kostenträgern verhandelte Preise ein Preiskriterium darstellen können.

B) Änderungsvorschlag

Streichung der Selbstzahlerpreise als Preiskriterium (Vergütungsbeträge als Referenzpreise)

In § 134 Absatz 1 SGB V wird Satz 4 Nr. 2 wie folgt gefasst:

„4Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

[...]

2. die Angaben zur Höhe des tatsächlichen **mit Kostenträgern vereinbarten** Vergütungsbetrags bei Abgabe**an Selbstzahler und** in anderen europäischen Ländern sowie [...].

In § 134 Absatz 1 SGB V wird ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die zum Zeitpunkt der Vereinbarung im Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgeführten Vergütungsbeträge digitaler Gesundheitsanwendungen als Preiskriterium zu berücksichtigen.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 217f – Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Im Zuge des Regelbetriebs der ePA zeigt sich, dass sich im täglichen operativen Betrieb aus Sicht der Krankenkassen Fragestellungen ergeben, die einheitliche Prozesse im Zusammenhang mit Widersprüchen und Migrationen der Akten oder Widerspruchsinformationen voraussetzen. Unterschiede im Prozessverhalten von Verfahrensteilnehmern können zu händischen Aufwänden in den ansonsten automatisiert ablaufenden Verfahren der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Aktenanlage oder Aktenmigration führen.

Vor diesem Hintergrund besteht in der GKV die konsentrierte Anforderung, dem GKV-Spitzenverband Richtlinienkompetenz hinsichtlich bestimmter administrativer Vorgänge im Umgang mit Anlage, Migration und Löschung der Akten zu übertragen. Aufgrund der datenschutzrechtlichen und informationstechnischen Relevanz sollte zu den Regelungen der Richtlinie das Benehmen mit der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit hergestellt werden. Gleiches gilt für das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B) Änderungsvorschlag

In § 214 f wird Absatz 4e neu hinzugefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt Verfahrensweisen im Umgang der Krankenkassen mit der elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V verbindlich in einer Richtlinie fest. Die Richtlinie umfasst dabei insbesondere Vorgaben für den Umgang mit Widersprüchen gemäß § 344 SGB V, Vorgaben zu Aufbewahrungs- und Löschfristen der elektronischen Patientenakte sowie ein Verfahren zur Bereinigung von Fehlern im Verfahren nach § 342 Absatz 2 Ziffer 1 Buchstabe o. Sie ist im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Neuregelungsbedarf

Vertragsärzte haben aktuell nur bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur zu prüfen. Bei jeder weiteren Inanspruchnahme haben die Partner des Bundesmantelvertrages geregelt, dass der Versicherte verpflichtet ist, seine elektronische Gesundheitskarte dem Vertragsarzt vorzulegen, damit die Identität des Versicherten anhand des Lichtbildes überprüft werden kann. Der Vertragsarzt ist jedoch nicht verpflichtet, bei einem weiteren Besuch im selben Quartal eine erneute Prüfung der Leistungspflicht durch die Dienste der Telematikinfrastruktur vorzunehmen. Mit einer einmaligen Überprüfung der Leistungspflicht im Abrechnungsquartal ist die jeweilige Krankenkasse auch dann leistungspflichtig, wenn ihre Leistungspflicht innerhalb des jeweiligen Abrechnungsquartals beendet wird oder ruht. Diese Regelung ist vor dem Hintergrund der gemäß § 291b Absatz 2 Satz 3 SGB V ab dem 1. Januar 2026 zu erfolgenden Prüfung der Leistungspflicht durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 SGB V (Versichertenstammdatenmanagement 2.0) nicht mehr sachgerecht.

Die Krankenkassen müssen nunmehr neben den Daten nach § 291a Absatz 2 SGB V auch die Daten nach § 291a Absatz 3 SGB V (bspw. Informationen zum Ruhen des Leistungsanspruchs, zum eingeschränkten Leistungsanspruch nach § 16 Absatz 3a SGB V) verpflichtend für den elektronischen Abruf zur Prüfung der Leistungspflicht bereitstellen. Diese Informationen müssen aus Sicht der Krankenkassen dem Arzt bei jeder Inanspruchnahme seiner Leistungen in aktueller Form vorliegen, da sie abrechnungsrelevant sind.

Mit der jeweils aktuellen elektronischen Verfügbarkeit der Informationen bspw. zum eingeschränkten Leistungsanspruch nach § 16 Absatz 3a SGB V könnten die Krankenkassen auf eine Einziehung oder Sperrung der eGK bzw. der digitalen Identität verzichten. Bei den Krankenkassen als auch den Arztpraxen kann auf diese Weise der bürokratische Aufwand reduziert werden, da zum einen die Krankenkasse bspw. keine neue eGK oder keinen papiergebundenen Nachweis zur Befreiung von Zuzahlungen nach § 62 SGB V ausstellen müsste und zum anderen der behandelnde Arzt seiner Verpflichtung nach § 347 Absatz 1 SGBV nachkommen könnte und keine Versichertendaten händisch erheben müsste.

B) Änderungsvorschlag

§ 291b Abs. 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

Die Wörter „der erstmaligen“ werden durch das Wort „jeder“ ersetzt.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

A) Neuregelungsbedarf

Es wird ein Mengenfeld in den OPS-Katalog eingeführt, in dem die Dosierung von Arzneimitteln, die Anzahl von Implantaten oder anderen Medizinprodukten, Therapieeinheiten und andere Mengenangaben angegeben wird.

Der Vorschlag dient dem Bürokratieabbau, der Erhöhung der Transparenz und der Vereinfachung der Abrechnung. Mit dem Vorschlag lassen sich mehrere tausend bestehende OPS-Kodes einsparen.

Die Angabe von Mengen im OPS-Katalog erfordert zurzeit, dass jeder Kode nach Größe, Anzahl oder Menge unterschieden wird. Daraus resultieren eine Vielzahl von endstelligen "Unterkodes", die die jeweilige Information zur Menge enthalten.

Die Einführung des Mengenfeldes würde die Abrechnung von allen mengenabhängigen Leistungen erheblich vereinfachen. Eine exakte (nicht mehr in Klassen) Bestimmung der im Einzelfall verabreichten Menge oder Dosis ermöglicht dem InEK eine genauere Kalkulation. Die Menge an endstelligen OPS Kodes würde drastisch reduziert werden. Fehlkodierungen durch falsche Angaben von endstelligen Kodes würden vermindert werden. Die elektronische Plausibilisierung von Eingaben würde durch ein Mengenfeld deutlich erleichtert werden, was ebenfalls Fehlkodierungen vermindern würde.

Die Systematik wird übersichtlicher, da bei stark ausdifferenzierten Mengenbereichen das Ausweichen auf weitere Nummernkreise vermieden werden kann. Beispielsweise gibt es im OPS 246 Kodes für verschiedene Dosisklassen an Thrombozytenkonzentraten, aber lediglich sechs unterschiedliche Produktarten. Auch ein ungewöhnlich hoher Verbrauch eines Medikaments oder eine ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter Medizinprodukte wird sachgerecht abgebildet und verschwindet nicht in einer Dosisklasse „mehr als...“, was für die anwendenden Einrichtungen zu einer erheblichen Unterfinanzierung führen kann. Bei Fallzusammenführungen ist derzeit aufgrund der komplizierten Kodierung von unterschiedlichen Dosisklassen noch eine umständliche manuelle Neuberechnung und Umkodierung erforderlich, die derzeit nur schwer digitalisierbar ist. Schließlich ist es bei der Vereinbarung von Zusatzentgelten bereits jetzt schon gängige Praxis, diese gar nicht anhand der OPS-Kodes zu vereinbaren, sondern nach der tatsächlich verwendeten Menge des Therapeutikums (z.B. bei Gerinnungsfaktoren, hier kommt es gehäuft zu Vereinbarungen je mg, damit exakte Angaben und Preise durch Wiederholung des Entgeltes zum exakten Wert führen). Mit der Einführung eines Mengenfeldes wird die genaue Erfassung der applizierten Mengen möglich, ohne dass durch große Dosisintervalle eine Über- oder Unterfinanzierung entsteht und Fehlanreize gesetzt werden, bestimmte Schwellenwerte zu überschreiten. Mit der exakten Dosisangabe würden sich Zusatzentgelte auch über einfache Mengenpreise definieren lassen und so eine leistungsgerechte Kostenerstattung ermöglichen. Dies führt zu einer wirtschaftlicheren und sachgerechteren Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Mit konkreten Mengenangaben können kostentrennende Schwellen besser identifiziert werden, als es die bisherigen Intervall-Kodes erlauben. Insbesondere die mittlerweile häufigen Nachbesserungen bei innovativen Medikamenten, bei denen primär zu geringe Dosisobergrenzen definiert worden sind, könnten entfallen und damit die Unterfinanzierung bis zur Etablierung weiterer Dosisklassen.

Entsprechende Vorschläge wurden bereits seit 2005 mehrfach beraten. Bereits 2017 wurde in der AG OPS des Kuratoriums für Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), dem für die Weiterentwicklung des OPS zuständigen Beratungsgremium, mehrheitlich die grundsätzliche Entscheidung getroffen, die OPS-Systematik mit einem dimensionslosen Mengenfeld zu ergänzen, um auf die bisher übliche Mengenstaffelung der entsprechenden OPS-Kategorien verzichten zu können. In den nachfolgenden Jahren wurden immer wieder entsprechende Vorschläge in das Vorschlagsverfahren für die Weiterentwicklung des OPS eingereicht. Ihre Umsetzung scheiterte aber regelmäßig daran, dass in der AG OPS final keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die Einführung eines Mengenfelds zieht Anpassungen bei der Krankenhausabrechnung nach sich, daher hätte eine solche Entscheidung nur im Konsens getroffen werden können. Da die in der Vergangenheit nicht erreichbar war, bedarf es der Änderung der Rechtsgrundlage.

Die Umsetzung macht zwar Anpassungen der Datenübermittlung nach § 301 SGB V und damit der Grouper-Software, den Entgeltkatalogen und der klinischen Kodiersysteme erforderlich, wird aber letztendlich zu einer erheblichen Vereinfachung der Datenerhebung und Kodierung führen. Diese ist in vielen klinischen Dokumentationssystemen im Prinzip schon vorbereitet. Es liegen auch bereits konkrete Anwendungsbeispiele sowie Mustervorschläge für die Metadaten vor, sodass eine Umsetzung mittelfristig erfolgen.

B) Änderungsvorschlag

In § 295 Abs. 1 SGB V werden nach Satz 5 die folgenden Sätze 6 und 7 eingefügt, die nachfolgenden Sätze werden zu den Sätzen 8 - 12:

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

In § 301 SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen: Absatz 2b (neu):

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 295c – Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten

A) Neuregelungsbedarf

Bisher erhalten die Krankenkassen Informationen zum vertragsärztlichen Leistungsgeschehen aus der Übermittlung von vertragsärztlichen Abrechnungsdaten nach Ablauf des Quartals, indem diese Leistungen erbracht wurden. Vertragsärztliche Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise – EFN) werden erst fünf Monate nach Ende des Quartals an die Krankenkassen übermittelt. Auch die mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen gemäß § 295b SGB V beruhen gleichfalls auf Abrechnungsdaten, welche spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu übermitteln sind. Somit hemmen die zeitlich erheblich verzögert vorliegenden ambulanten Daten den Versorgungssteuerungsprozess der Krankenkassen für eine bedarfsgerechte und effektive Unterstützung der Versicherten.

Mit dem Zweck der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V wird neu geregelt, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen die im Rahmen der ambulanten Behandlung dokumentierten vertragsärztlichen Daten in der Datenstruktur nach § 295 Absatz 2 am Tag der Behandlung (taggleich) direkt an die Krankenkassen oder ihre Dienstleister, beginnend ab am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu übermitteln haben. Eine taggleiche Übermittlung an die Krankenkasse bedeutet, dass die Daten bis spätestens zum Ende der jeweiligen Praxisöffnungszeit zu erfolgen hat. Die elektronische Übermittlung erfolgt unter Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur automatisch durch das Praxisverwaltungssystem. Die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Anpassung der Praxisverwaltungssoftware hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung festzulegen. Das Nähere zur Ausgestaltung einer taggleichen Übermittlung von Daten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Mit den taggleich vorliegenden Daten können die Krankenkassen ihre Steuerungsfunktion in der ambulanten Versorgung besser wahrnehmen und bedarfsgerechte Unterstützungsleistungen für ihre Versicherten entwickeln, indem diese für die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V verwendet werden. Die Verfügbarkeit aktueller Daten ist eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren eines Primärversorgungssystems und stellt eine geeignete Basis für eine begleitende Unterstützung und Koordination der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten durch die Krankenkassen dar. Beispielsweise können Krankenkassen ihren Versicherten Remindersysteme anbieten, damit diese an Termine bzw. Folgetermine für begonnene Impfserien bzw. erforderliche Impfungen sowie an potenzielle Vorsorgeuntersuchungen erinnert werden. Krankenkassen können frühzeitig anhand der vorliegenden Daten Bedarfe für zusätzliche Unterstützungsleistungen (z. B. Angebote zu Gesundheitskursen und Präventionsleistungen, Terminvermittlung) identifizieren. Zudem können An- und Nachfragen der Krankenkassen an die Arztpraxen durch taggleich vorliegende Informationen reduziert werden und tragen somit zum Bürokratieabbau und der Entlastung in der Arztpraxis bei. Da die im Rahmen der Behandlung erhobenen und dokumentierten Daten automatisiert und taggleich

elektronisch von der Arztpraxis an die zuständige Krankenkasse übermittelt werden, entstehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen keine zusätzlichen administrativen, bürokratischen und finanziellen Aufwände.

B) Änderungsvorschlag

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird wie folgt geändert:

Nach § 295b wird folgender § 295c eingefügt:

„§ 295c Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten

Zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b übermitteln die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen taggleich die am Tag der Behandlung erhobenen Daten in der Struktur nach § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 6 erstmalig am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse. Die Daten nach Satz 1 werden von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen automatisiert unter Verwendung von informationstechnischen Systemen und Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6, über die Telematikinfrastuktur an die Krankenkasse übermittelt; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei der Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten gemäß § 295 Abs. 4 Satz 6 SGB V sicherzustellen, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen die nach diesem Paragraphen erforderlichen Datenübermittlungen taggleich automatisiert an die Krankenkasse vornehmen können; das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Die nach § 301 Abs. 3 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu schließende Datenübermittlungsvereinbarung umfasst nach Nr. 4 auch ein Verfahren zur Übermittlung eines Antrages auf Anschlussrehabilitation durch das Krankenhaus auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde § 301 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V zum 20.07.2021 ergänzt und die gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der Daten zum Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung durch das Krankenhaus an die Krankenkasse geschaffen. Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben das Nähere zum Verfahren der Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung in einer Datenübermittlungs-Vereinbarung und Technischen Anlage vereinbart. Seit dem 01.11.2024 können die Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung übermitteln. Eine gesetzlich verpflichtende Regelung zur Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen besteht jedoch nicht.

Der Datenaustausch Anschlussrehabilitation stellt einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung und Digitalisierung des Prozesses zur Beantragung von Leistungen zur Anschlussrehabilitation dar. Darüber hinaus wird mit diesem Verfahren im Gegensatz zum bisherigen datenschutzrechtlich kritisch zu betrachtenden Faxverfahren eine datenschutzkonforme Übermittlung des Antrages auf Anschlussrehabilitation ermöglicht. Neben den bereits bestehenden vereinheitlichten Inhalten des Vordrucksatzes AR-Antrag (Antrag und Ärztlicher Befundbericht) unterstützt der Datenaustausch Anschlussrehabilitation die Standardisierung des Bedarfsermittlungsprozesses und somit die Umsetzung des § 11 SGB IX. Darüber hinaus erhöht die Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen durch den hohen Anteil von Pflichtfeldern die Ausfüllqualität des Ärztlichen Befundberichtes und trägt zur Vereinfachung und Beschleunigung des Antragsverfahrens bei. Diese Aspekte können jedoch nur gewährleistet werden, soweit Krankenhäuser am Datenaustausch Anschlussrehabilitation teilnehmen. Werden Anträge auf Anschlussrehabilitation nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, verhindert dies nicht nur eine Prozessoptimierung, sondern bedingt auf Seiten der Krankenkassen einen Nacherfassungsaufwand und somit erhöhte Verwaltungskosten.

Trotz einer ausreichenden Vorlaufzeit zur Implementierung des Datenaustauschs Anschlussrehabilitation übermitteln derzeit lediglich etwa 25 Prozent aller Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung. Nachvollziehbare Gründe für die Nichtteilnahme am Datenaustausch Anschlussrehabilitation sind nicht erkennbar. Vielmehr kann nicht ausgeschlossen werden, dass die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des

Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung die Teilnahme verzögert oder verhindert.

Durch eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung werden die Potenziale der Digitalisierung und der Entbürokratisierung besser genutzt, das Verfahren der Antragstellung weitergehend vereinheitlicht, beschleunigt, datenschutzrechtlich verbessert und dessen Qualität optimiert. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation in den Katalog der verpflichtend im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermittelnden Angaben in § 301 Abs. 1 SGB V aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

In § 301 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird in der Nummer 10 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 ergänzt:

„11. bei Bestehen eines Bedarfs an Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Angaben zum Antrag auf Anschlussrehabilitation.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 301 - Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen - Datenaustausch zwischen Vorsorge- und Reha-Einrichtungen und Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Nach § 301 Absatz 4 SGB V sind Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung die in Nummer 1 bis 7 definierten Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Zur Ausgestaltung der Datenübermittlung und des Abrechnungsverfahrens verweist § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V, wonach zwischen dem GKV-Spitzenverband Bund und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Datenübermittlungsvereinbarung zu schließen ist.

Durch den Verweis in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V ist das Nähere zur Datenübermittlung und zum Abrechnungsverfahren zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren. Am Datenaustauschverfahren nach § 301 Abs. 4 SGB V sind jedoch nicht Krankenhäuser, sondern Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beteiligt. Die Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft an einer entsprechenden Datenübermittlungsvereinbarung ist somit weder systematisch noch inhaltlich begründbar. Zum anderen sind die in § 301 Absatz 3 Satz 1 Nummern 4 bis 6 SGB V geregelten Inhalte nicht einschlägig für den Datenaustausch nach § 301 Absatz 4 SGB V zwischen den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen.

Ungeachtet der rechtlichen und systematischen Unstimmigkeiten durch den Verweis in § 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V haben der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen eine „Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Abs. 4 SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung“ (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung vom 6. März 2012 in der Fassung vom 14. Oktober 2022) abgeschlossen, welche auch die in § 301 Absatz 3 Nummer 1 bis 3 SGB V beschriebenen Sachverhalte umfasst.

Im Interesse der Rechtsklarheit sollten in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen als Vereinbarungspartner der Datenübermittlungsvereinbarung gesetzlich bestimmt werden

B) Änderungsvorschlag

§ 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Daten, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch maßgeblichen Bundesverbänden.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik – Absatz 1 Satz 1 Nummer 14

A) Änderungsbedarf

Die Regelung des § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 SGB V sieht im Gegensatz zu anderen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik bei den Festlegungen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind, die Herstellung eines Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vor. Für alle anderen Festlegungen wird das Herstellen des Benehmens vorgesehen, da dies bereits für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten hinsichtlich der Konzeption der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sorgt. Zur einheitlichen Gestaltung der Beteiligungsverfahren und zur Verschlankung sowie Beschleunigung der Prozesse für die Festlegungen sollte auch bei den Festlegungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten eine Benehmensherstellung vorgesehen werden.

Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die konzeptionelle Ausgestaltung der Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

In § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 SGB V wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur – Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Datenaustausch im Rahmen der gesetzlichen QS des G-BA

A) Neuregelungsbedarf

Der G-BA hat nach §136 ff. SGB V die gesetzliche Aufgabe, die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung festzulegen. Er hat in der DeQS-Richtlinie 16 QS-Verfahren festgelegt, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. Er legt dort auch die technischen Einzelheiten der standardisierten Datenerhebung und -auswertung fest. Der G-BA wird dabei vom unabhängigen wissenschaftlichen Institut nach § 137a SGB V, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unterstützt. Im Jahr 2025 wurden dazu 19 Millionen Datensätze verarbeitet, die von mehreren tausend Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie von den Krankenkassen übermittelt wurden. Für diese Datenerhebung hat der G-BA über Spezifikationen des IQTIG u. a. technische Vorgaben zur Authentifizierung und Verschlüsselung gemacht. Mit Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) stehen für den Datenaustausch sichere und für alle in die TI eingebundenen Einrichtungen und Institutionen alle Funktionalitäten wie Authentifizierung und Verschlüsselung standardisiert zur Verfügung. Wenn der G-BA diese nutzen könnte, könnten die dafür aus historischen Gründen eigens geschaffenen technischen Vorgaben entfallen und die redundanten Datenflüsse zugunsten eines Datenaustauschs im Rahmen der TI beendet werden. Die Aufwände zu Unterhaltung dieser parallelen Datenaustauschstruktur könnten damit völlig entfallen, was eine große Entlastung für die Krankenhäuser und Arztpraxen bedeuten würde. Es wird daher vorgeschlagen, in § 334 eine entsprechende Klarstellung aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

In § 334 wird Abs. 3 Satz 1 wie folgt angepasst:

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

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 344 – Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte

A) Neuregelungsbedarf

Die GKV fasst die ePA vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen des SGB V als lebenslange Akte auf, die Versicherte bei Bedarf innerhalb der GKV begleitet. Dementsprechend gibt es in der GKV immer genau eine für die jeweilige ePA einer versicherten Person zuständigen Akte. Gleiches gilt für einen Widerspruch: Widersprechen Versicherte der ePA wird der Widerspruch zwischen den Krankenkassen übermittelt. Dies gilt auch in den Fällen, in denen eine versicherte Person beispielsweise im Rahmen des Mitgliedsantrags bei einem Kassenwechsel bei der neu gewählten Krankenkasse gegen die ePA widerspricht. Gegenüber der bisherigen Krankenkasse wurde aber kein Widerspruch ausgeübt, so dass die bisherige Krankenkasse eine ePA für die Person führt. In diesen Fällen übernimmt die aufnehmende Krankenkasse mit Beginn der Versicherung die Akte von der bisherigen Krankenkasse, um sie dann aufgrund des ihr vorliegenden Widerspruchs unverzüglich zu löschen. Dieses Vorgehen ist in der GKV bei Versicherten und Krankenkassen akzeptiert, da es für die Versicherten und Krankenkassen gleichzeitig einen rechtskonformen, nachvollziehbaren und einheitlichen Umgang mit Widersprüchen sicherstellt.

Durch den Beitritt weiterer Kostenträger nach § 362 SGB V zur ePA hat sich gezeigt, dass bzgl. der Übernahme von Widerspruchsinformationen in dem dargestellten Szenario unterschiedliche Auffassung bestehen. Aus Sicht der GKV erschwert dies den Umgang mit den Akten bei Wechseln, so dass die GKV insgesamt ein hohes Interesse an einer einheitlichen Systematik hat. Vor diesem Hintergrund sind Klarstellungen an den Regelungen des § 344 Absatz 5 erforderlich, um die in der GKV gelebte Praxis für die weiteren Kostenträger rechtssicher umsetzbar zu machen.

B) Änderungsvorschlag

Der § 344 Absatz 3 SGB V wird um die folgenden Sätze ergänzt:

„Die Krankenkasse darf den Widerspruchsstatus nach Absatz 1 zum Zwecke der Berücksichtigung des Widerspruchs verarbeiten, in der elektronischen Patientenakte speichern und im Rahmen eines Krankenkassenwechsels an die neue Krankenkasse des Versicherten übermitteln. Die nach einem Krankenkassenwechsel zuständige Krankenkasse ist befugt, den Widerspruchsstatus zum Zwecke der Berücksichtigung des erfolgten Widerspruchs zu verarbeiten. Ist die elektronische Patientenakte zum Zeitpunkt des Widerspruchs noch nicht auf die nach einem Krankenkassenwechsel zuständige Krankenkasse übertragen worden, ist diese berechtigt die elektronische Patientenakte zu übernehmen und zur Umsetzung des Widerspruchs unverzüglich zu löschen.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Änderungsbedarf

In § 360 Abs. 17 SGB V wird die Sanktionierung geregelt, wenn die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 nicht termingerecht gegenüber den Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nachgewiesen werden kann. In Satz 4 sind Krankenhäuser und ermächtigte Einrichtungen von dieser Sanktionierung bis zum 1. Januar 2025 ausgenommen. Nicht berücksichtigt sind dabei die sogenannten Direktabrechner, also Einrichtungen, die nicht an ein Krankenhaus angebunden sind und mit den Krankenkassen direkt abrechnen. Bislang gibt es für diese Einrichtungen somit keine Sanktionierungsmöglichkeiten, wenn Sie der Umsetzungspflicht nicht nachkommen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Verpflichtung, dass schnellstmöglich elektronische Verordnungen von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern auszustellen und zu übermitteln sind. Kommen die Leistungserbringer dieser Umsetzungspflicht nicht nach, müssen Sanktionsmechanismen zur Anwendung kommen. Bei den Direktabrechern können die Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen diese Sanktionierungen nicht durchführen, da die Direktabrechner mit den Krankenkassen direkt abrechnen und nicht über die Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Hier müssen daher nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes die Krankenkassen als Normadressat zur Überprüfung bzw. Einhaltung der Umsetzungspflicht eingesetzt werden. Auch die Erbringung der notwendigen Nachweise durch die Direktabrechner muss gegenüber den Krankenkassen erfolgen. Daher ist es zwingend notwendig die gesetzliche Regelung für den Sonderfall der Direktabrechner entsprechend anzupassen und die Krankenkassen als zuständige Stelle aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

§ 360 Absatz 17 wird wie folgt nach Satz 4 ergänzt:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln. Wird der Nachweis nicht bis zum 1. Mai 2024 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer einer Facharztgruppe angehört, die im Regelfall keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt. Bis zum 1. Januar 2025 sind ermächtigte Einrichtungen und Krankenhäuser von den Regelungen in Satz 1 ausgenommen.

Für Einrichtungen, die nicht an ein Krankenhaus angebunden sind, sogenannte Direktabrechner, gelten die Regelungen der Sätze 1 bis 3 ab dem 1. Januar 2025 entsprechend. Die Nachweise müssen gegenüber den zuständigen Krankenkassen erbracht werden. Bei

Nichtvorlage können die Krankenkassen die Vergütung von Leistungen so lange kürzen bis der Nachweis erbracht ist.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 370a – Bundeseinheitliches Terminverzeichnis

A) Neuregelungsbedarf

In einem modernen Primärversorgungssystem ermöglicht der kombinierte Einsatz digitaler Instrumente eine am Bedarf orientierte und effiziente Steuerung der Versorgung. Neben einer digitalen Bedarfseinschätzung und elektronischen Überweisungen ist hierfür ein verbindliches, bundeseinheitliches Terminverzeichnis als Grundlage für die digitale Terminvermittlung erforderlich.

Dazu bedarf es eines gesetzlichen Auftrags zur Weiterentwicklung des bestehenden Systems der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu einem verbindlichen und leistungsfähigen Terminverzeichnis. Die Bundesmantelvertragspartner haben hierfür Vorgaben zur Weiterentwicklung, zum Betrieb und zum Zugriff auf das Terminverzeichnis sowie zu den Anforderungen an die Vermittlung von Behandlungsterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen aus diesem System festzulegen. Die Umsetzung soll im Rahmen einer gemeinsamen Ausschreibung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband erfolgen. Diese gemeinsame Verantwortung sowohl für die Festlegung der Vorgaben nach Absatz 7 als auch für deren Umsetzung ist erforderlich, da die Anforderungen an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 6 die Leistungsfähigkeit des bestehenden Systems deutlich überschreiten. So wird ein vielfach höheres Terminbuchungsvolumen als derzeit zu verarbeiten sein. Zusätzlich ist eine regelmäßige Synchronisierung mit verschiedenen Systemen erforderlich, insbesondere mit den Informationssystemen der Arztpraxen sowie den von den Krankenkassen nach § 345a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bereitzustellenden Anwendungen zur Terminvermittlung, um beispielsweise Doppelbuchungen zuverlässig zu vermeiden. Weitere Anforderungen im Hinblick auf eine effiziente und bedarfsgerechte Versorgung betreffen insbesondere eine gestufte Terminvergabe und ein funktionales Wartelistenmanagement, um eine kontinuierliche Terminvergabe für alle Dringlichkeitseinstufungen sicherzustellen.

In der weiteren Gesetzgebung zur Primärversorgung sind insbesondere Regelungen zur verpflichtenden Terminmeldung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, zu Anforderungen an deren informationstechnische Systeme zur aufwandsarmen Übermittlung freier Termine an das bundeseinheitliche System sowie zum Zugriff der Terminservicestellen auf dieses System zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 bis 7 vorzusehen.

B) Änderungsvorschlag

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

~~„§ 370a Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung~~
Bundeseinheitliches Terminverzeichnis“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 ~~betreibt~~ die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem

Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen Leistungen ein elektronisches System. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. Das elektronische System muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. **Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 übermitteln** die Kassenärztlichen Vereinigungen ~~übermitteln~~ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 gemeldeten Termine. **Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellen das elektronische System als Grundlage für die bundeseinheitliche Vermittlung von Behandlungsterminen, einschließlich der Termine für telemedizinische Leistungen, ab dem [einsetzen: Datum 24 Monate nach dem Inkrafttreten] nach Maßgabe der Vorgaben des Absatzes 7 bereit. Dies kann im Wege einer Vergabe an Dritte erfolgen.**

c) Absatz 7 wird hinzugefügt:

„(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages für die vertragsärztliche Versorgung bis zum [einsetzen: Datum 12 Monate nach dem Inkrafttreten] Vorgaben für die Weiterentwicklung, den Betrieb und den Zugriff auf das elektronische System nach Absatz 1 Satz 6 sowie zu den Anforderungen an die Vermittlung von Behandlungsterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen aus diesem System. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind insbesondere Regelungen zur Sicherstellung und regelmäßigen Überprüfung der Verfügbarkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 vorzusehen. Zu den in der Vereinbarung nach Satz 1 festzulegenden Anforderungen an die Vermittlung von Behandlungsterminen und telemedizinischen Leistungen gehören insbesondere die Vergabe von Terminen nach Stufen der medizinischen Dringlichkeit sowie die Gewährleistung einer wohnortnahen Versorgung und der Berücksichtigung weiterer Präferenzen der Versicherten für ein personalisiertes Terminangebot.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Bislang werden die Kosten für die in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase an die TI entstehen Ausstattungs- und Betriebskosten betrachtet und spiegeln sich in den TI-Pauschalen gemäß der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wider. Vor dem Hintergrund, dass die zu erwartenden Kosten in der Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 deutlich günstiger werden, muss es möglich sein, niedrigere TI-Pauschalen zu vereinbaren.

B) Änderungsvorschlag

In § 378 werden nach Absatz 5 folgende neue Absätze 6 und 7 eingefügt:

„(6) Sofern das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt nach Absatz 2 Satz 3 festgelegt hat, können die Vertragspartner hiervon abweichend ab dem 1. Juli 2027 niedrigere TI-Pauschalen vereinbaren.

(7) Die jährlichen Anpassungen der Höhe der TI-Pauschale gemäß § 10 Absatz 2 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) dürfen nicht stärker steigen als die beitragspflichtigen Einkommen der Versicherten (Grundlohnrate).“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Bislang werden die Kosten für die in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase an die TI entstehen Ausstattungs- und Betriebskosten betrachtet und spiegeln sich in den TI-Pauschalen gemäß der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wider. Vor dem Hintergrund, dass die zu erwartenden Kosten in der Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 deutlich günstiger werden, muss es möglich sein, niedrigere TI-Pauschalen zu vereinbaren.

B) Änderungsvorschlag

In § 379 werden nach Absatz 2 folgende neue Absätze 3 und 4 eingefügt:

„(3) Sofern das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt nach Absatz 2 Satz 4 festgelegt hat, können die Vertragspartner ab dem 1. Juli 2027 niedrigere TI-Pauschalen vereinbaren.

(4) Zudem dürfen die jährlichen Anpassungen der Höhe der TI-Pauschale gemäß § 10 Absatz 2 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) künftig nicht stärker steigen als die beitragspflichtigen Einkommen der Versicherten (Grundlohnrate).“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Da für Leistungserbringende einzelne Anwendungen der Telematikinfrastuktur, wie die elektronischen Patientenakte oder das Versichertenstammdatenmanagement, nicht gesetzlich verpflichtend sind, muss eine Reduzierung der in §378 Absatz 2 festgelegte Erstattung möglich sein.

Zudem ist bei Neuansbindung auf Basis von Telematikinfrastuktur 2.0 als auch beim Wechsel auf Telematikinfrastuktur 2.0 davon auszugehen, dass die Anbindung deutlich kostengünstiger wird. Eine Reduzierung der in der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschalen muss daher auch hier möglich sein.

B) Änderungsvorschlag

In § 380 Absatz 4 SGB V wird nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 neu eingefügt:

„Sofern für Leistungserbringende einzelne Anwendungen der Telematikinfrastuktur, wie die elektronischen Patientenakte oder das Versichertenstammdatenmanagement, nicht gesetzlich verpflichtend sind, ist eine Reduzierung der in § 3 Absatz 10 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschale möglich. Für Leistungserbringende, die sich ab dem 1. Juli 2027 neu an die Telematikinfrastuktur anbinden, spätestens aber ab dem 1. Januar 2029, ist eine Reduzierung der in § 3 Absatz 10 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschale möglich.“